

## INDLÆGSSEDDEL

### Prascend 1 mg tabletter til heste

Nyeste version af indlægssedlen er tilgængelig på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Repræsentant  
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prascend 1 mg tabletter til heste (pergolid som pergolidmesilat)

#### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Lyserød, rektangulær tablet med delekærv og Boehringer Ingelheims logo samt bogstaverne "PRD" indgraveret på den ene side. Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

Hver tablet indeholder 1,0 mg pergolid (som 1,31 mg pergolidmesilat).

#### 4. INDIKATIONER

Symptomatisk behandling af kliniske tegn associeret med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (equin Cushings sygdom).

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed over for pergolidmesilat eller andre ergotderivater eller over for et eller flere af hjælpestofferne.  
Må ikke anvendes til heste under 2 år.

#### 6. BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde ses appetitløshed, forbigående anoreksi og døsighed (letargi), lette påvirkninger af centralnervesystemet (f.eks. let depression og lette koordinationsvanskeligheder (ataksi)), diarré og kolik hos heste. I meget sjældne tilfælde er svedtendens blevet rapporteret.

Hvis der udvikles tegn på intolerance over for den aktuelle dosis, skal behandlingen stoppes i 2 til 3 dage og genoptages med det halve af den tidligere dosis. Den samlede daglige dosis kan herefter igen titreres op til den ønskede kliniske effekt ved at øge dosis med 0,5 mg hver 2. til 4. uge.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en

- behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
  - Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
  - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
  - Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
 Lægemiddelstyrelsen  
 Axel Heides Gade 1  
 DK-2300 København S  
 Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Chip-mærket hest (ikke til konsum).

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

### Startdosis

Startdosis er 2 µg pergolid/kg vægt (dosisinterval: 1,3 til 2,4 µg/kg) . I undersøgelser, der er offentliggjort i litteraturen, anføres det, at den mest almindelige gennemsnitlige dosis er 2 µg pergolid/kg med et interval fra 0,6 til 10 µg pergolid/kg (en samlet daglig dosis på 0,25 mg til 5 mg pr. hest). Startdosen (2 µg pergolid/kg) skal herefter titreres i henhold til den individuelle respons, som bestemmes ved monitorering (se nedenfor). Startdoserne anbefales som følger:

Hestens vægt	Antal tabletter	Startdosis	Doseringsinterval
200-400 kg	½	0,5 mg	1,3-2,5 µg/kg
401-600 kg	1	1,0 mg	1,7-2,5 µg/kg
601-850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8-2,5 µg/kg
851-1.000 kg	2	2,0 mg	2,0-2,4 µg/kg

### Vedligeholdelsesdosis

Der forventes livslang behandling for denne sygdom.

De fleste heste responderer på behandlingen og stabiliseres ved en gennemsnitlig dosis på 2 µg pergolid/kg vægt. Klinisk forbedring ved brug af pergolid forventes inden for 6 til 12 uger. Heste kan respondere klinisk ved lavere eller forskellige doser; det anbefales derfor at titrere til den laveste effektive dosis hos det enkelte individ baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er effekt eller tegn på intolerance. Nogle heste kan kræve doser så høje som 10 µg pergolid/kg vægt pr. dag. I disse sjældne situationer tilrådes yderligere passende monitorering .

Efter den indledende diagnosticering gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og monitorering af behandlingen med 4-6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser stabiliseres eller forbedres.

Kliniske tegn er: øget hårvækst (hirsutisme), øget urinproduktion (polyuri), øget indtagelse af væske (polydipsi), tab af muskelmasse, unormal fedtfordeling, kroniske infektioner, forfængenhed (laminitis), svedtendens osv.

Fremgangsmåden ved behandling er dosistitrering til den laveste effektive dosis hos det enkelte individ baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er effekt eller tegn på intolerance.

Afhængigt af sygdommens sværhedsgrad kan respons-tiden på behandlingen variere blandt de enkelte individer.

Hvis de kliniske tegn eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser ikke er forbedret efter de første 4 til 6 uger, kan den samlede daglige dosis øges med 0,5 mg. Hvis de kliniske tegn er forbedret, men endnu ikke normaliseret, kan dyrlægen afgøre, om dosis skal titreres eller ej, afhængigt af individets respons på/tolerance over for dosen.

Hvis de kliniske tegn ikke er tilstrækkeligt kontrolleret (klinisk vurdering og/eller diagnostiske undersøgelser), anbefales det at øge den samlede daglige dosis med trin på 0,5 mg hver 4. til 6. uge, indtil der sker en stabilisering, såfremt lægemidlet tolereres ved den dosis. Hvis der udvikles tegn på intolerance over for den aktuelle dosis, skal behandlingen stoppes i 2 til 3 dage og genoptages med det halve af den tidligere dosis. Den samlede daglige dosis kan herefter igen titreres op til den ønskede kliniske effekt ved at øge dosis med 0,5 mg hver 2. til 4. uge. Hvis en dosis glemmes, skal den næste planlagte dosis gives som ordineret.

Efter stabilisering skal der regelmæssigt foretages en klinisk vurdering og diagnostiske undersøgelser hver 6. måned for at overvåge behandlingen og dosis. Hvis der ikke ses respons på behandlingen bør diagnosen revurderes.

*Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.*

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Produktet skal administreres oralt en gang daglig. For at lette administrationen kan den ønskede daglige dosis opløses i lidt vand og/eller blandes med melasse eller andet velmagende foder og omrøres, indtil det er opløst. I dette tilfælde skal de opløste tabletter administreres med en sprøjte. Hele dosen skal administreres med det samme. Tabletterne må ikke knuses. Anvend ikke Prascend, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning, eller hvis blisterkortet er brudt.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Må ikke anvendes til heste, der er beregnet til konsum.

Hesten skal være erklæret "ikke til konsum" under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er beregnet til konsum.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Blisterkortene opbevares i den ydre karton.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på blisterkortet eller kartonen.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Der skal udføres relevante endokrinologiske laboratorieundersøgelser samt foretages en vurdering af kliniske tegn for at stille diagnosen PPID.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da de fleste tilfælde af PPID diagnosticeres hos ældre heste, er der ofte andre patologiske processer til stede. Vedrørende monitorering og frekvens af undersøgelser, se punktet Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Hvis dette produkt deles, kan det medføre øjenirritation, en generende lugt eller hovedpine. Risikoen for eksponering skal minimeres, når tabletterne deles. Tabletterne må ikke knuses.

Undgå kontakt med øjnene og inhalation ved håndtering af tabletterne.

Vask hænder efter brug.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivater skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet og bør ikke administrere det.

Gravide eller ammende kvinder skal bære handsker, når de administrerer produktet.

Ved kontakt med huden vaskes den eksponerede hud med vand. Hvis øjet kommer i kontakt med pergolid, skylles det påvirkede øje omgående med vand, og der skal søges lægehjælp. Søg frisk luft ved nasal irritation og søg lægehjælp, hvis der udvikles vejrtrækningsbesvær.

Pergolid kan ligesom andre ergotderivater forårsage opkast, svimmelhed, sløvhed eller lavt blodtryk. Indtag ikke produktet.

Opbevar dette produkt adskilt fra humane lægemidler og håndter dette produkt med stor omhu for at undgå utilsigtet indgift.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner efter indtagelse af dette produkt.

Opbevares utilgængeligt for børn. Utilsigtet indtag kan, særligt hos børn, medføre bivirkninger.

#### Drægtighed og diegivning

Drægtighed: Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet mellem fordele og risici. Lægemidlets sikkerhed hos drægtige hopper er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af mus og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Der er set nedsat fertilitet hos mus ved doser som 5,6 mg/kg per dag.

Diegivning: Anvendelse frarådes hos diegivende heste, hos hvilke sikkerheden af dette produkt ikke er påvist. Der er set svigt i mælkeproduktionen hos mus. Dette er forårsaget af den farmakologiske hæmning af prolaktinsekretionen, hvilket medførte lavere kropsvægt og overlevelsesrate hos afkommet.

#### Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendes med forsigtighed, i tilfælde af at produktet indgives sammen med andre lægemidler, der er kendt for at påvirke proteinbindingen.

Må ikke indgives sammen med dopaminantagonister, som f.eks. neuroleptika (phenothiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoclopramid, da disse midler kan nedsætte effekten af pergolid.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ingen klinisk erfaring med massiv overdosering.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

04/2023

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

##### Pakningsstørrelser:

Papæske, der indeholder 60, 100, 160 eller 480 (3 x 160) tabletter (blistre à 10 tabletter).

Papæske, der indeholder 91 tabletter (blistre à 7 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.