

INDLÆGSSEDDEL

Prasequin vet. 1 mg tabletter til hest

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Prasequin vet. 1 mg tabletter til hest

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Pergolid 1,0 mg (svarende til 1,31 mg pergolidmesilat)

Hjælpemidler:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Lactosemonohydrat

Croscarmellosematrium

Povidon

Magnesiumstearat

Gul jernoxid (E172)

Offwhite, rund og konveks tablet med en korsformet brudlinje på den ene side.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Hest (chip-mærket hest)

4. Indikation

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

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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 pkt. 8.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation, en generende lugt eller hovedpine efter deling af tabletterne. Undgå kontakt med øjnene og indånding ved håndtering af tabletterne. Minimer eksponeringsrisici ved opdeling eller opløsning af tabletter, f.eks. bør tabletter ikke knuses.

Ved kontakt med huden vaskes den eksponerede hud med vand. I tilfælde af øjeneksponering, skyl straks det berørte øje med vand og søg læge. Ved næseirritation, søg frisk luft og søg læge, hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Dette veterinærlægemiddel kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivater skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan give anledning til bivirkninger på grund af nedsatte prolaktinniveauer, hvilket udgør en særlig risiko for gravide og ammende kvinder.

Gravide eller ammende kvinder skal undgå hudkontakt eller hånd-til-mund-kontakt ved at bære handsker under administrationen af

veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse, især hos børn, kan forårsage opkastning, svimmelhed, træthed eller lavt blodtryk. For at undgå utilsigtet indtagelse skal veterinærlægemidlet opbevares utilgængeligt for børn. Tabletdele skal lægges tilbage i det åbne blisterrum. Blisterkort skal sættes tilbage i den ydre emballage og opbevares et sikkert sted. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Spis, drik eller ryg ikke, når du bruger dette veterinærlægemiddel. Vask hænder efter brug.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets 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 på 5,6 mg/kg kropsvægt pr. dag. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af bene-fit-risk forholdet.

Laktation:

Anvendelse frarådes hos diegivende heste, hos hvilke sikkerheden af dette produkt ikke er fastlagt. Der er set svigt i mælkeproduktionen hos mus. Dette skyldes den farmakologiske hæmning af prolaktinsekretionen, som medførte lavere kropsvægt og overlevelseshastighed hos afkommet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendes med forsigtighed i tilfælde af, at veterinærlægemidlet administreres sammen med andre veterinærlægemidler, der er kendt for at påvirke proteinbindingen. Må ikke administreres sammen med dopamin-antagonister, som f.eks. neuroleptika (phenothiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoclopramid, da disse midler kan nedsætte virkningen af pergolid.

Overdosis:

Ingen oplysninger tilgængelige.

7. Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	appetitløshed, forbigående anoreksi og letargi, lette påvirkninger af centralnervesystemet (f.eks. let depression og let ataksi), diarré og kolik
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	svedtendens

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsvej og administrationsmåde

Oral anvendelse, én gang dagligt.

Startdosis

Startdosis er 2 µg pergolid/kg (dosisinterval: 1,7 – 2,5 µg/kg; se tabellen nedenfor). Vedligeholdelsesdosen skal dernæst titreres i henhold til det individuelle respons, som bestemmes ved monitorering (se nedenfor), hvilket resulterer i en gennemsnitlig vedligeholdelsesdosis på 2 µg pergolid/kg kropsvægt med et dosisområde på 0,6 – 10 µg pergolid/kg kropsvægt.

Startdosis anbefales som følger:

Hestens kropsvægt kg	Antal tabletter	Startdosis mg/hest	Dosisområde µg/kg
200 – 300	½	0,50	1,7 – 2,5
301 – 400	¾	0,75	1,9 – 2,5
401 – 600	1	1,00	1,7 – 2,5
601 – 850	1 ½	1,50	1,8 – 2,5
851 – 1000	2	2,00	2,0 – 2,4

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 kropsvægt. Der forventes klinisk forbedring med pergolid 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 dyr baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er virkning eller tegn på intolerance. Nogle heste kan kræve doser så høje som 10 µg pergolid/kg kropsvægt pr. dag. I disse sjældne situationer tilrådes yderligere passende monitorering.

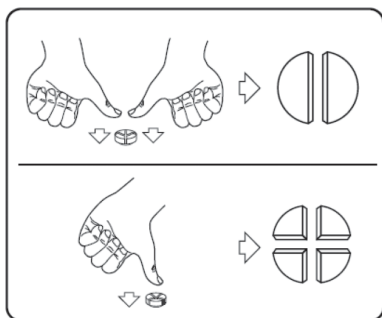
Efter den indledende diagnose gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og monitorering af behandlingen med 4-6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser stabiliseres eller forbedres.

Hvis de kliniske tegn eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser ikke er forbedret efter de første 4-6 uger, kan den samlede daglige dosis øges med 0,25 - 0,50 mg. Hvis de kliniske tegn er forbedret, men endnu ikke normaliseret, kan dyrlægen afgøre, om dosis skal titreres eller ej, afhængigt af det enkelte dyrs 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 i trin på 0,25 - 0,50 mg (hvis lægemidlet tolereres ved denne dosis) hver 4. til 6. uge, indtil der sker en stabilisering. 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 virkning i trin på 0,25 - 0,50 mg hver 2. til 4. uge. Hvis en dosis glemmes, skal den næste planlagte dosis administreres som ordineret.

Efter stabilisering skal der regelmæssigt foretages en klinisk vurdering og diagnostiske undersøgelser hver 6. måned for at monitorere behandling og dosis. Hvis der ikke ses nogen tydelig respons på behandlingen bør diagnosen og/eller behandlingsplanen revurderes.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



2 lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

4 lige store dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

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 administration

For at lette administrationen kan den ønskede daglige dosis opløses i lidt vand og/eller blandes med melasse eller andet velsmagende 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, se pkt. 6. Når tabletterne deles, skal den resterende tabletportion gives ved næste administration.

10. Tilbageholdelsestider

Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til menneskeføde.

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

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på karton og blister efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

OPA/aluminium/PVC-aluminiumsblisterer med 7 eller 10 tabletter pr. blisterkort.
Kartonæske med 60, 91, 100, 160 eller 240 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MTnr 67018

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

19. december 2022

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg.
Tlf: +45 48 48 43 17

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