INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Prasequin vet.

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
1,0 mg pergolid. (svarende til 1,31 mg pergolidmesilat)

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

Heste, ikke beregnet til konsum.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof 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 (målinger af bestemte hormoner gennem blodprøver) 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 (sygdomme) til stede. Vedrørende monitorering og frekvens af undersøgelser, se pkt. ”Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Pergolid kan ligesom andre ergotderivater forårsage emesis (opkast), svimmelhed, letargi (sløvhed) eller lavt blodtryk.
Der er observeret alvorlige bivirkninger såsom kollaps (pludseligt fald).
Indtagelse kan være skadelig og forbundet med alvorlige bivirkninger, især hos børn eller personer med eksisterende hjertesygdomme. Indtag ikke veterinærlægemidlet.
For at mindske risikoen for utilsigtet indtagelse:
- Opbevar og håndter dette veterinærlægemiddel adskilt fra humane lægemidler og håndter det med stor omhu. Opbevar veterinærlægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tabletter klargjort til administration skal administreres med det samme og må ikke efterlades uden opsyn.
- 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.
Undgå at køre bil eller betjene maskiner efter indtagelse af dette veterinærlægemiddel.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation, en irriterende 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. For næseirritation, flyt til 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.

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 (fosterskadelige) virkninger. Der er set nedsat fertilitet hos mus ved doser på 5,6 mg/kg pr. dag. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant

7. Bivirkninger

Heste (chip-mærket hest):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Appetitløshed, anoreksi[1] (spiseforstyrrelse) , letargi[1] (sløvhed), Forstyrrelser i centralnervesystemet (f.eks. depression i centralnervesystemet og ataksi (ukoordinerede bevægelser))[2], Diarré og kolik
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Øget svedtendens

[1] forbigående
[2] milde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. 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 medicinen 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, administrationsveje 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	Antal tabletter	Startdosis mg/heste	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 (justere dosis langsomt) 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.

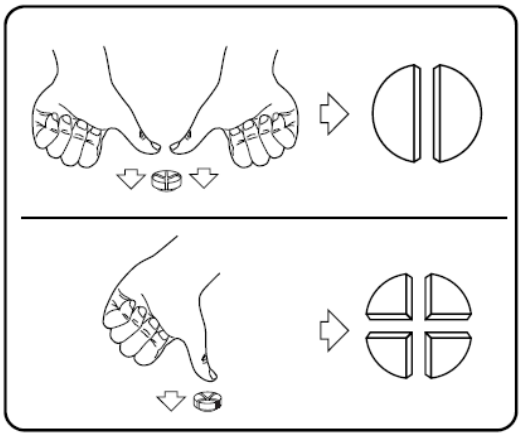
Efter den indledende diagnose gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og monitorering af behandlingen med 4-6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser stabiliseres eller forbedres.

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 'Særlige advarsler'. Når tabletterne deles, skal den resterende tabletportion gives ved næste administration.

10. Tilbageholdelsestid

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 æsken 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

MTnr 67018

Blisterkort med 7 eller 10 tabletter pr. blisterkort.
Æske med 60, 91, 100, 160 eller 240 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

8. maj 2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. 48 48 43 17