

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prascend 1 mg Tabletten für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält: 1,0 mg Pergolid (als Pergolidmesilat 1,31 mg)

Rosafarbene, rechteckige Tablette mit Bruchkerbe; auf einer Seite sind das Boehringer Ingelheim Firmenzeichen und die Buchstaben „PRD“ eingepreßt. Die Tabletten können halbiert werden.

3. Zieltierarten

Pferde (keine Lebensmittelgewinnung)

4. Anwendungsgebiet(e)

Symptomatische Behandlung der durch eine Dysfunktion der Pars intermedia der Hypophyse (PPID) bedingten klinischen Symptome (Equines Cushing-Syndrom).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Derivate von Mutterkornalkaloiden oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Angemessene endokrinologische Laboruntersuchungen sowie Bewertung der klinischen Symptome sollten durchgeführt werden, um die Diagnose PPID zu sichern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltieren

Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Zur Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe „Dosierung, für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pergolid kann, wie andere Mutterkorn-Derivate, zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigem Blutdruck führen.

Schwere unerwünschte Ereignisse wie Kollaps wurden beobachtet.

Die Einnahme kann schädlich sein und mit schweren unerwünschten Ereignissen verbunden sein, insbesondere bei Kindern oder Menschen mit vorbestehenden Herzleiden.

Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.

Um das Risiko einer versehentlichen Einnahme zu verringern:

- Bewahren und handhaben Sie das Tierarzneimittel separat von Humanarzneimitteln auf und

- handhaben Sie es mit großer Sorgfalt, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.
- Zur Anwendung vorbereitete Tabletten sollten sofort verabreicht und nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Einnahme des Tierarzneimittels setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie keine Maschinen.

Kinder sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen beim Teilen verursachen. Halten Sie das Expositionsrisiko beim Teilen der Tabletten gering. Die Tabletten sollten nicht zerkleinert werden.

Augenkontakt und Inhalieren beim Umgang mit den Tabletten vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pergolid oder andere Mutterkorn-Derivate sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und es nicht anwenden.

Schwangere oder stillende Frauen sollten bei der Anwendung des Arzneimittels Handschuhe tragen.

Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Haut mit Wasser waschen. Wenn Pergolid in die Augen gelangt, das betroffene Auge sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Bei einer Reizung der Nase begeben Sie sich an die frische Luft und ziehen Sie einen Arzt hinzu, falls sich Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln.

Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit:

Nur entsprechend der Nutzen-/Risikobewertung des zuständigen Tierarztes anwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen Stuten gezeigt. Aus Laborstudien mit Mäusen und Kaninchen haben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Bei Dosierungen von 5,6 mg/kg Körpergewicht pro Tag war die Fruchtbarkeit bei Mäusen herabgesetzt.

Laktation:

Die Anwendung bei säugenden Pferden, bei denen die Unbedenklichkeit nicht belegt ist, wird nicht empfohlen. Ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten bei den Nachkommen von Mäusen wurden als Folge einer unzulänglichen Laktation auf die pharmakologische Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsichtig anwenden bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels mit anderen Arzneimitteln, die sich bekanntermaßen auf die Proteinbindung auswirken.

Nicht gleichzeitig mit Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine – z.B. Acepromazin), Domperidon und Metoclopramid anwenden, da diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolidmesilat herabsetzen können.

Überdosierung

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

7. Nebenwirkungen

Pferde (keine Lebensmittelgewinnung):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):Inappetenz, Anorexie (Appetitlosigkeit)¹, Lethargie¹,Störungen des Zentralnervensystems (z. B. Zentralnervöse Niedergeschlagenheit und Ataxie (Koordinationsverlust))²

Durchfall, Kolik

¹ vorübergehende² leichte**Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):**

Schwitzen

Wenn Anzeichen auftreten, dass die verabreichte Dosis nicht vertragen wird, sollte die Behandlung für 2 – 3 Tage unterbrochen und anschließend mit der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von 0,5 mg alle 2 – 4 Wochen allmählich wieder bis zur gewünschten klinischen Wirkung heraufdosiert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der AnwendungAnfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,3 – 2,4 µg/kg) Körpergewicht. In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg bei einer Spannbreite von 0,6 – 10 µg/kg (0,25 – 5 mg Tagesgesamtdosis pro Pferd) angegeben. Danach sollte die Anfangsdosis (2 µg Pergolid/kg) dem durch Beobachtung (siehe unten) ermittelten individuellen Ansprechen schrittweise angepasst werden.

Als Anfangsdosis wird empfohlen:

Körpergewicht des Pferdes	Anzahl an Tabletten	Anfangsdosis	Dosierungsbereich
200 – 400 kg	½	0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg	1	1 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg	2	2 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Erhaltungsdosis

Bei dieser Erkrankung ist mit einer lebenslangen Therapie zu rechnen.

Die meisten Pferde sprechen auf die Behandlung an und stabilisieren sich bei einer Dosis von durchschnittlich 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht. Eine klinische Besserung mit Pergolid ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Manche Pferde sprechen bei niedrigeren oder variierten Dosen klinisch an: es wird daher empfohlen, orientiert am Ansprechen auf die Therapie (entweder Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) auf die niedrigste wirksame Dosis herunterzudosieren. Bei einigen Pferden können Dosierungen von bis zu 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht täglich erforderlich sein. In diesen seltenen Fällen ist es ratsam, die Pferde auf geeignete Weise zusätzlich zu überwachen.

Nach der Erstdiagnose sollten endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und

Therapieüberwachung in Abständen von vier bis sechs Wochen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung des klinischen Bildes und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

Klinische Anzeichen sind: Hypertrichose, Polyurie, Polydipsie, Muskelschwund, unphysiologische Fettverteilung, chronische Infektionen, Hufrehe, Schwitzen usw.

Bei der Behandlung empfiehlt sich die Dosistitration auf die niedrigste noch wirksame Dosis pro Tier, orientiert am Ansprechen auf die Therapie, entweder in Bezug auf Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit. Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung kann bei unterschiedlichen Patienten unterschiedlich viel Zeit bis zum Ansprechen vergehen.

Wenn sich die klinischen Anzeichen oder die Laborwerte nach den ersten 4 bis 6 Wochen noch nicht verbessert haben, kann die Tagesgesamtdosis um 0,5 mg erhöht werden. Wenn sich die klinischen Anzeichen gebessert, aber noch nicht normalisiert haben, kann der Tierarzt über eine individuelle am Ansprechen/der Verträglichkeit orientierte Dosisanpassung entscheiden.

Falls die klinischen Symptome nicht ausreichend beherrscht werden (nach der klinischen Beurteilung und/oder den Laborwerten), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 0,5 mg alle 4 bis 6 Wochen zu erhöhen, bis eine Stabilisierung eintritt, vorausgesetzt, dass das Arzneimittel in dieser Dosis vertragen wird. Bei Anzeichen einer Arzneimittelunverträglichkeit sollte die Behandlung für 2 bis 3 Tage ausgesetzt und anschließend bei der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von 0,5 mg alle 2 bis 4 Wochen allmählich wieder bis zur gewünschten klinischen Wirkung heraufdosiert werden. Falls eine Dosis versehentlich ausgelassen wird, sollte die nächste Dosis wie verordnet verabreicht werden.

Wenn eine Stabilisierung eingetreten ist, sollten klinische Untersuchung und Labordiagnostik regelmäßig alle 6 Monate durchgeführt werden, um Behandlung und Dosierung zu überwachen. Wenn kein Ansprechen auf die Therapie erkennbar ist, sollte die Diagnose überprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Einnehmen

Das Tierarzneimittel einmal täglich eingeben. Um die Anwendung zu erleichtern kann die erforderliche tägliche Dosis in wenig Wasser aufgelöst und/oder mit Molasse oder einem anderen Süßstoff gemischt werden. Aufgelöste Tabletten sollten dann sofort und vollständig mit einer Spritze eingegeben werden. Die Tabletten sollten nicht zerkleinert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen des Verderbs oder Beschädigung des Blisters bemerken.

10. Wartezeiten

Nicht zureichend.

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Das Pferd muss gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nichtlebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Blister im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und Faltschachtel angegebenen

Verfallsdatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

12. Besondere vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V421635

Faltschachtel mit 60 (6 x 10 Tabletten), 100 (10 x 10 Tabletten), 160 (16 x 10 Tabletten) oder 480 (3 x 160 Tabletten). Faltschachtel mit 91 Tabletten (3 x 7 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Février 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel

Tel: +32 (0) 2 773 3456