

BIJSLUITER
Prascend 1 mg tabletten voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prascend 1 mg tabletten voor paarden
(pergolide als pergolidemesilaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEELEN

Roze, rechthoekige tablet met een breukstreep, aan één kant gegraveerd met het Boehringer Ingelheim logo en de letters “PRD”. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gedeeld.

Per tablet: 1,0 mg pergolide (als pergolidemesilaat 1,31 mg).

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling van klinische symptomen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID), bekend als ziekte van Cushing bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden met bekende overgevoeligheid voor pergolidemesilaat of andere ergotderivaten of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 2 jaar.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werden gebrek aan eetlust, voorbijgaande anorexie en lethargie, milde symptomen van het centrale zenuwstelsel (zoals milde depressie en milde ataxie), diarree en koliek bij paarden vastgesteld. In zeer zeldzame gevallen werd zweten gerapporteerd.

Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling voor 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met een gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard (niet bestemd voor humane consumptie).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringbereik: 1,3 tot 2,4 µg/kg). In gepubliceerde studies is de meest toegepaste gemiddelde dosering 2 µg pergolide/kg met een spreiding van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg (0,25 mg tot 5 mg totale dagelijkse dosering per paard). De aanvangsdosering (2 µg pergolide/kg) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele respons die volgt uit monitoring (zie onder).

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	Aantal tabletten	Aanvangsdosering	Doseringbereik
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 - 1000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Onderhoudsdosering

Voor deze ziekte wordt uitgegaan van een levenslange behandeling.

De meeste paarden reageren op de therapie en zijn gestabiliseerd bij een gemiddelde dosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Klinische verbetering met pergolide wordt verwacht binnen 6 tot 12 weken. Paarden kunnen ook klinisch reageren bij lagere of variabele doseringen; het wordt daarom aanbevolen om te titreren naar de laagste effectieve dosis per individu op basis van de reactie op de therapie, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen.

Herhaal de endocrinologische tests voor dosistitratie en monitoring van de behandeling na de initiële diagnose met intervallen van 4 tot 6 weken totdat stabilisatie of verbetering van de klinische symptomen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

Klinische symptomen zijn: hirsutisme, polyurie, polydipsie, spieratrofie, abnormale vetverdeling, chronische infecties, laminitis, zweten, etc.

De aanpak voor behandeling is dosistitratie tot de laagst effectieve dosis per individu op basis de respons op de behandeling, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Afhankelijk van de ernst van de ziekte, kan de tijd totdat er een behandelingsrespons optreedt per individu variëren.

Als de klinische symptomen of diagnostische testresultaten niet zijn verbeterd na het eerste interval van 4 tot 6 weken, kan de totale dagelijkse dosering worden verhoogd met 0,5 mg. In het geval dat de klinische symptomen wel zijn verbeterd, maar nog niet zijn genormaliseerd, kan de dierenarts besluiten om de dosis al dan niet omhoog te titreren, met inachtneming van de individuele reactie op/tolerantie voor de dosis.

In het geval dat de klinische symptomen niet voldoende onder controle zijn (blijkend uit klinische evaluatie en/of diagnostische testresultaten), wordt aanbevolen om de totale dagelijkse dosering elke 4 tot 6 weken met stappen van 0,5 mg te verhogen, totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling voor 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt. Als een dosis wordt gemist, moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

Na stabilisatie moeten elke 6 maanden klinische evaluatie en diagnostische tests worden uitgevoerd om de behandeling en de dosering te monitoren. Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, dient de diagnose opnieuw te worden geëvalueerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dien het diergeneesmiddel oraal, eenmaal daags toe. Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijkse dosering in een kleine hoeveelheid water worden gedaan en/of worden gemengd met stroop of een andere zoetstof en te worden geschud totdat alles is opgelost. In dit geval dienen de opgeloste tabletten te worden toegediend met een spuit. Dien de totale hoeveelheid onmiddellijk toe. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van bederf opmerkt of als de blister beschadigd is.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

In het paspoort van het paard moet zijn verklaard dat het niet bestemd is voor humane consumptie volgens nationale paardenpaspoortregelgeving.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking of doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om de diagnose van PPID vast te stellen, dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtests evenals een evaluatie van de klinische symptomen te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie de rubriek "Dosering, wijze van gebruik en toedieningsweg" voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na het breken kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, een irriterende geur of hoofdpijn opwekken. Minimaliseer het blootstellingsrisico wanneer u de tabletten breekt. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

Vermijd contact met de ogen en inhalatie bij het hanteren van de tabletten.

Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pergolide of andere ergotderivaten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden en moeten het niet toedienen.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten handschoenen dragen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Was in geval van huidcontact de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen aan pergolide het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Ga bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht en raadpleeg een arts als er zich ademhalingsproblemen ontwikkelen.

Net als andere ergotderivaten kan pergolide braken, duizeligheid, lethargie of lage bloeddruk veroorzaken.

Neem het diergeneesmiddel niet in.

Bewaar dit diergeneesmiddel apart van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en behandel dit diergeneesmiddel met grote zorg om accidentele inname te voorkomen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd het besturen of bedienen van machines na inname van dit diergeneesmiddel.

Kinderen dienen niet in contact te komen met dit diergeneesmiddel. Accidentele ingestie, met name door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken.

Dracht en lactatie

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De veiligheid van dit product is niet bewezen bij drachtige merries.

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Bij een dosering van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd bij muizen een verminderde vruchtbaarheid waargenomen.

Lactatie:

Gebruik bij lacterende paarden wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens de lactatie niet is bewezen. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van prolactinesecretie welke resulteerde in ontregelde melkgift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig indien het tegelijk wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de eiwitbinding beïnvloeden.

Niet gelijktijdig toedienen met dopamine antagonisten, zoals neuroleptica (fenothiazines, zoals acepromazine), domperidon of metoclopramide, omdat deze diergeneesmiddelen de effectiviteit van pergolide kunnen verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen klinische ervaring met hoge overdosering.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Koud gevormde blisterverpakking (nylon/ aluminium/ UPVC/ hitte gesealde vinyl coating) met 10 of 7 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 60, 100, 160 of 480 (3 x 160) tabletten (blisters met 10 tabletten).

Kartonnen doos met 91 tabletten (13 blisters met 7 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Prascend is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, gebruikt onder licentie.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brussel

Tél./Tel: +32 (0) 2 773 3456

BE-V421635

Op diergeneeskundig voorschrift.