

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prascend 1 mg tabletten voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

1,0 mg pergolide (als pergolidemesilaat 1,31 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Croscarmellose natrium
IJzeroxide rood (E172)
Lactose monohydraat
Magnesium stearaat
Povidone K30

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.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard (niet-voedselproducerend).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere ergotderivaten of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 2 jaar.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek 3.9 voor monitoring en frequentie van testen.

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

Pergolide kan, net als andere ergotderivaten, braken, duizeligheid, lethargie of lage bloeddruk veroorzaken. Ernstige bijwerkingen, zoals collaps zijn waargenomen.

Ingestie kan schadelijk zijn en gepaard gaan met ernstige bijwerkingen, vooral bij kinderen of mensen met bestaande hartaandoeningen. Neem het diergeneesmiddel niet in.

Om het risico op accidentele ingestie te voorkomen:

- Bewaar en hanteer dit diergeneesmiddel apart van geneesmiddelen voor humaan gebruik en hanteer het met grote zorg.
- Tabletten die klaargemaakt zijn voor toediening, moeten onmiddellijk worden toegediend en mogen niet onbeheerd worden achtergelaten.

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 ingestie van dit diergeneesmiddel.

Kinderen dienen niet in contact te komen met dit diergeneesmiddel.

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.

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

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard (niet-voedselproducerend):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verminderde eetlust: anorexie ¹ ; lethargie ¹ Aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (bijv. depressie van het centraal zenuwstelsel en ataxie) ² Diarree, koliek
---	--

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zweten
--	--------

¹ Voorbijgaand

² Mild

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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. De veiligheid van dit diergeneesmiddel 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 de prolactinesecretie welke resulteerde in een ontregelde melkgift.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dien het diergeneesmiddel 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.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringsbereik: 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 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	Doseringsbereik
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: hypertrichose, 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 van 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen klinische ervaring met hoge overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

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 de nationale paardenpaspoortregulering.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN04BC02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pergolide is een synthetisch ergotderivaat en is een potente, langwerkende dopamine receptor agonist. Zowel *in vitro* als *in vivo* farmacologische studies hebben de activiteit van pergolide als een selectieve dopamine agonist aangetoond met weinig tot geen effect op noradrenaline-, adrenaline- of serotonine-paden bij therapeutische doseringen. Net zoals andere dopamine agonisten, remt pergolide de afgifte van prolactine. Bij paarden met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) bereikt pergolide zijn therapeutische effect door dopamine receptoren te stimuleren. Verder is aangetoond dat pergolide, bij paarden met PPID, de plasmawaarden van ACTH, MSH en andere pro-opiomelanocortine peptides verlaagt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische informatie bij het paard is beschikbaar voor orale doseringen van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht en 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Het is aangetoond dat pergolide snel wordt geabsorbeerd en de piekconcentratie in korte tijd wordt bereikt.

Piekconcentraties (C_{max}) volgend op een dosis van 10 µg/kg waren laag en variabel met een gemiddelde van ~4 ng/mL en een gemiddelde terminale halfwaardetijd ($T_{1/2}$) van ~6 uur. De mediane tijd van piekconcentratie (T_{max}) was ~0,4 uur en de “area under the curve” (AUC) was ~14 ng*uur/mL. De terminale halfwaardetijd in deze studie was veel korter dan bij mensen is gerapporteerd. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door de gevoeligheid van de analytische assay in deze studie die geen complete opheldering van het concentratie-tijd profiel toestond. Daarom is de , geschatte, snelle eliminatiesnelheid in deze studie wellicht geen waarheidsgetrouwe weergave van de eliminatiefase.

In een gevoeliger analytische assay waren de plasmaconcentraties volgend op een dosis van 2 µg pergolide/kg zeer laag en variabel, met piekconcentraties variërend van 138 tot 551 pg/mL. De piekconcentraties deden zich voor op 1,25 +/- 0,5 uur (T_{max}). Bij de meeste paarden waren plasmaconcentraties slechts gedurende 6 uur na toediening kwantificeerbaar. Eén paard had echter gedurende 24 uur kwantificeerbare concentraties. Terminale halfwaardetijden zijn niet berekend,

aangezien er bij de meeste paarden een incomplete opheldering van de plasmaconcentratie-tijd curve was.

Pergolidemesilaat is bij mensen en laboratoriumdieren voor ongeveer 90% gebonden aan plasma-eiwitten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Kartonnen doos met 60 (6 blisterverpakkingen met 10) tabletten
Kartonnen doos met 100 (10 blisterverpakkingen met 10) tabletten
Kartonnen doos met 160 (16 blisterverpakkingen met 10) tabletten
Kartonnen doos met 480 (3 x de verpakkingsgrootte met 160) tabletten
Kartonnen doos met 91 (13 blisterverpakkingen met 7) tabletten

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V421635

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/05/2012.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).