B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Prascend 1 mg Tabletten für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Str. 378
93055 Regensburg
Germany

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prascend 1 mg Tabletten für Pferde (Pergolid als Pergolidmesilat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Rosafarbene, rechteckige Tablette mit Bruchkerbe; auf einer Seite ist das Boehringer Ingelheim Firmenzeichen und die Buchstaben „PRD“ eingeprägt. Die Tabletten können in zwei gleiche Teile halbiert werden.

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

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 Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pergolidmesilat oder andere Derivate von Mutterkornalkaloiden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden bei Pferden Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Niedergeschlagenheit oder leichte Ataxie), Diarrhoe und Koliken beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde von Schwitzen berichtet. 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 wiederaufgenommen 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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd. Nicht zur Anwendung bei Pferden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Anfangsdosis:

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 4 bis 6 Wochen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung des klinischen Bildes und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

Klinische Anzeichen sind: Hirsutismus, 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 wiederaufgenommen 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

Das Tierarzneimittel einmal täglich eingeben. Um die Anwendung zu erleichtern kann die erforderliche tägliche Dosis in wenig Wasser aufgelöst und/oder mit Melasse 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 Prascend nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen des Verderbs oder Beschädigung des Blisters bemerken.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
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 Umkarton aufbewahren.
Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Blister und Faltschachtel angegebenen Verfalldatums (EXP) nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Um die Diagnose einer PPID zu sichern, sollten geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen durchgeführt und das klinische Erscheinungsbild beurteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe unter „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung".

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
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.
Hände nach der Anwendung waschen.

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 den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit den Augen, 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.

Pergolid kann, wie andere Mutterkorn-Derivate, zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigem Blutdruck führen.
Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.
Bewahren Sie das Tierarzneimittel separat von Humanarzneimitteln auf und handhaben Sie es mit großer Sorgfalt, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.
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. Versehentliche Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann unerwünschte Wirkungen verursachen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation
Trächtigkeit: Nur entsprechend der Nutzen-/Risikobewertung des zuständigen Tierarztes anwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen Stuten belegt. 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 wird nicht empfohlen, da die Unbedenklichkeit nicht belegt ist. 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
Vorsichtig anwenden bei gleichzeitiger Gabe 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 60, 100, 160 oder 480 (3 x 160) Tabletten (Blister mit je 10 Tabletten).
Faltschachtel mit 91 Tabletten (Blister mit je 7 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Zul.-Nr. 401219.00.00
AT: Z. Nr.: 8-01073

Österreich:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Deutschland:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92 290