

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prascend 1 mg Tabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

1,0 mg Pergolid (als Pergolidmesilat 1,31 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Croscarmellose-Natrium
Eisen(III)-oxid (E172)
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Povidon K30

Rosafarbene, rechteckige Tablette mit Bruchkerbe, auf einer Seite sind das Boehringer Ingelheim Logo und die Buchstaben „PRD“ eingepreßt. Die Tabletten können in zwei gleichgroße Teile halbiert werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe unter Abschnitt 3.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pergolid kann, wie andere Mutterkorn-Derivate, zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigem Blutdruck führen. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen wie Kollaps wurden beobachtet. Orale Aufnahme kann gesundheitsschädlich und mit schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen verbunden sein, insbesondere bei Kindern oder Menschen mit vorbestehenden Herzleiden. Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.

Um das Risiko einer versehentlichen Einnahme zu reduzieren:

- Das Tierarzneimittel getrennt von Humanarzneimitteln aufbewahren und handhaben; dieses Tierarzneimittel sehr vorsichtig handhaben.
- 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 kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Kinder sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

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

Beim Umgang mit den Tabletten Kontakt mit den Augen und Inhalation 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 Tierarzneimittels 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 Nasenschleimhaut begeben Sie sich an die frische Luft und ziehen Sie einen Arzt hinzu, falls sich Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln.

Hände nach der Anwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Inappetenz; Anorexie ¹ ; Lethargie ¹ Störung des Zentralnervensystems (z.B. Depression des zentralen Nervensystems, Ataxie) ² Durchfall, Kolik
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwitzen

- ¹ Vorübergehend
² Mild

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.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen Stuten belegt. Laboruntersuchungen an Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. 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 des Tierarzneimittels 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.

3.8 Wechselwirkung 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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. Das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen des Verderbs oder Beschädigung des Blisters bemerken.

Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,3 bis 2,4 µg/kg) Körpergewicht. In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg bei einer Spannweite 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 herunter zu dosieren. 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: 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN04BC02

4.2 Pharmakodynamik

Pergolid ist ein synthetisch hergestelltes Mutterkornalkaloid-Derivat und ein potenter, lang wirksamer Dopaminrezeptoragonist. Sowohl in pharmakologischen *In-vitro*- als auch in *In-vivo*-Studien wurde gezeigt, dass Pergolid als selektiver Dopaminagonist wirkt und in therapeutischen Dosen wenig oder keine Wirkung auf noradrenerge, adrenerge oder serotoninerge Bahnen hat. Wie andere Dopaminagonisten auch hemmt Pergolid die Freisetzung von Prolaktin. Die therapeutische Wirkung von Pergolid wird bei Pferden mit einer Dysfunktion der Pars intermedia der Hypophyse (PPID) durch Stimulation von Dopaminrezeptoren vermittelt. Daneben ist gezeigt worden, dass Pergolid bei Pferden mit PPID die Plasmaspiegel von ACTH, MSH und anderer aus dem Proopiomelanocortin gebildeter Peptide senkt.

4.3 Pharmakokinetik

Informationen zur Pharmakokinetik im Pferd liegen für orale Dosierungen von 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht und 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht vor. Es wurde gezeigt, dass Pergolid rasch resorbiert wird und die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration kurz ist.

Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach Gabe einer Dosis von 10 µg/kg waren unterschiedlich und mit durchschnittlich etwa 4 ng/ml niedrig; die mittlere terminale Halbwertszeit ($t_{1/2}$) betrug etwa 6 h. Die mediane Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) war etwa 0,4 h und die Fläche unter der Kurve (AUC) betrug etwa 14 ng x *h/ml. Die terminale Halbwertszeit war in dieser Studie erheblich kürzer als für Menschen berichtet. Der Grund dafür ist wahrscheinlich die Empfindlichkeit der in dieser Studie verwendeten analytischen Methode, die es nicht erlaubte, das Konzentrations-Zeit-Profil vollständig zu ermitteln. Daher gibt die in dieser Studie berechnete hohe Eliminationsgeschwindigkeit die Eliminationsphase möglicherweise nicht wirklichkeitsgetreu wieder.

Mit einer empfindlicheren analytischen Methode waren die Plasmakonzentrationen nach Gabe von 2 µg Pergolid/kg sehr niedrig und variabel, mit Höchstwerten zwischen 138 und 551 pg/ml. Die maximalen Plasmakonzentrationen wurden nach $1,25 \pm 0,5$ h (t_{max}) erreicht. Bei den meisten Pferden

war die Plasmakonzentration nur für 6 h nach Gabe der Dosis bestimmbar. Ein Pferd hatte allerdings 24 h lang nachweisbare Plasmakonzentrationen. Die terminale Halbwertszeit wurde nicht berechnet, weil bei den meisten Pferden die Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve nicht vollständig ermittelt werden konnte.

Pergolidmesilat wird bei Menschen und Labortieren zu ca. 90% an Plasmaproteine gebunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Blister im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kaltversiegelte Blister (Nylon/Aluminiumfolie/UPVC // Vinyl hitzeversiegelte Beschichtung/Aluminium) mit je 10 oder 7 Tabletten.

Faltschachtel mit 60 (6 Blister mit je 10) Tabletten.

Faltschachtel mit 100 (10 Blister mit je 10) Tabletten.

Faltschachtel mit 160 (16 Blister mit je 10) Tabletten.

Faltschachtel mit 480 (3 x die Packungsgröße mit 160) Tabletten.

Faltschachtel mit 91 (13 Blister mit je 7) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401219.00.00

AT: Z. Nr. 8-01073

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 17/08/2009

AT: 26/04/2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 60, 91, 100 und 160 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prascend 1 mg Tabletten



2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

60 Tabletten (6 x 10 Tabletten)

91 Tabletten (13 x 7 Tabletten)

100 Tabletten (10 x 10 Tabletten)

160 Tabletten (16 x 10 Tabletten)

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht zutreffend.

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Blister im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

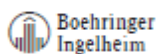
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Eine versehentliche Einnahme durch Menschen ist zu vermeiden. Siehe Packungsbeilage für
Warnhinweise für den Anwender.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Bündelpackung (480 Tabletten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prascend 1 mg Tabletten



2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

480 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht zutreffend.

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Siehe Packungsbeilage für Warnhinweise für den Anwender.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Eine versehentliche Einnahme durch Menschen ist zu vermeiden. Siehe Packungsbeilage für Warnhinweise für den Anwender.

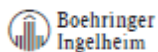
11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Blister mit 7 oder 10 Tabletten
--

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prascend



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

1 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

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 Logo und die Buchstaben „PRD“ eingeprägt. Die Tabletten können in zwei gleiche Teile halbiert werden.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion).

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:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 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. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen wie Kollaps wurden beobachtet. Orale Aufnahme kann gesundheitsschädlich und mit schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen verbunden sein, insbesondere bei Kindern oder Menschen mit vorbestehenden Herzleiden. Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.

Um das Risiko einer versehentlichen Einnahme zu reduzieren:

- Das Tierarzneimittel getrennt von Humanarzneimitteln aufbewahren und handhaben; dieses Tierarzneimittel sehr vorsichtig handhaben
- 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 kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Kinder sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

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

Beim Umgang mit den Tabletten Kontakt mit den Augen und Inhalation 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 Tierarzneimittels 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 Nasenschleimhaut 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 anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen Stuten belegt. Laboruntersuchungen an Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

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 des Tierarzneimittels 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.

Wechselwirkung 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

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Inappetenz; Anorexie (Appetitlosigkeit)¹; Lethargie¹

Störung des Zentralnervensystems (z.B. Depression des zentralen Nervensystems, Ataxie (Störung der Bewegungskoordination))²

Durchfall; Kolik

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwitzen

¹ Vorübergehend

² Mild

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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,3 bis 2,4 µg/kg) Körpergewicht. In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg bei einer Spannweite 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 herunter zu dosieren. 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: 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 Eingeben.

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.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen des Verderbs oder Beschädigung des Blisters bemerken.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt 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 Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: 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

DE: Zul.-Nr. 401219.00.00

AT: Z. Nr. 8-01073

Faltschachtel mit 60 (6 x 10 Tabletten), 100 (10 x 10 Tabletten), 160 (16 x 10 Tabletten) oder 480 (3 x 160 Tabletten) Tabletten. Faltschachtel mit 91 Tabletten (13 x 7 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

DE-55216 Ingelheim/Rhein

Tel. +49-(0) 6132 77 92 290

AT:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim/Rhein

Deutschland

DE/AT:

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378

93055 Regensburg

Deutschland

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Wien

Tel: +43 1 80105-6880

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.