

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prascend 1 mg Tabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Abschnitt 4.9.

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 zerdrückt werden.

Beim Umgang mit den Tabletten Kontakt mit den Augen und Inhalation 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 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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden bei Pferden Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Niedergeschlagenheit oder leichte Ataxie), Diarrhö 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 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 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prascend sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der 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.

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 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 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dopaminagonist
ATCvet-Code: QN04BC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Croscarmellose-Natrium
Eisen(III)-oxid (E172)
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Povidon K-30

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 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 (3x die Packungsgröße mit 160) Tabletten
Faltschachtel mit 91 (13 Blister mit je 7) Tabletten

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE:
Datum der Erstzulassung: 17/08/2009
Datum der letzten Verlängerung: 29/07/2014

AT:
Datum der Erstzulassung: 26/04/2012
Datum der letzten Verlängerung: 09/10/2014

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.