

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prascend® 1 mg ad us. vet., Tabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

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.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur 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 einen 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 (z. B. Dexamethason-Hemmtest oder ACTH-Test) durchgeführt und das klinische Erscheinungsbild beurteilt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die PPID meist bei Pferden über 15 Jahren diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Gesundheitszustand und Wohlbefinden des Pferdes sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Pergolid, wie andere Mutterkorn-Derivate, kann zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigem Blutdruck führen.

Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.

Bewahren Sie das Tierarzneimittel separat von Humanarzneimitteln auf und behandeln Sie es mit größter Vorsicht, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kein Erbrechen auslösen.

Vermeiden Sie nach Einnahme des Tierarzneimittels, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder Maschinen zu bedienen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pergolid oder anderen Mutterkorn-Derivaten sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und es nicht anwenden.

Teilen oder Zerkleinern von Pergolid-Tabletten kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen verursachen. Das Expositionsrisiko beim Teilen der Tabletten gering halten. Die Tabletten sollten nach dem Halbieren nicht weiter zerkleinert (zerdrückt/zermahlt) werden.

Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Stelle mit Wasser waschen. Wenn Pergolid in die Augen gelangt, muss das betroffene Auge sofort mit Wasser gespült und ärztlicher Rat eingeholt werden. Bei einer Reizung der Nase begeben Sie sich an die frische Luft und ziehen Sie einen Arzt hinzu, falls sich Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln sollten.

Schwangere oder stillende Frauen sollten bei der Verabreichung des Arzneimittels Handschuhe tragen.

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), Diarrhoe und Koliken beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde von Schwitzen berichtet. Beim Auftreten von Anzeichen, 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 heraufdosiert werden, bis die gewünschte klinische Wirkung erreicht ist.

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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Bei höheren Dosierungen war bei Mäusen die Fruchtbarkeit herabgesetzt.

Laktation

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen. Ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten bei den Nachkommen von Mäusen wurden als Folge einer unzulänglichen Laktation auf die pharmakologische Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt. Pergolid kann die Milchproduktion hemmen.

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), Domperidon oder Metoclopramid anwenden, weil diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolidmesilat herabsetzen können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmal täglich oral eingeben, indem die Tablette in wenig Wasser aufgelöst wird und/oder mit Melasse oder anderen Süßstoffen gemischt wird. Die gesamte Mischung mittels Maulspritze sofort eingeben.

Die Tabletten sollten auch beim Auflösen/Mischen lediglich halbiert (nicht zerdrückt/zermahlt) werden (vgl. Rubrik 4.5).

Anfangsdosis

Die durchschnittliche tägliche Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht. In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht bei einer Spannbreite von 0,6 – 10 µg/kg (0,25 – 5 mg Tagesgesamtdosis pro Pferd) angegeben. Nach 4 bis 6 Wochen sollte die Anfangsdosis (2 µg Pergolid/kg Körpergewicht) je nach dem durch Beobachtung (siehe unten) ermittelten individuellen Ansprechen schrittweise angepasst werden.

Folgende Anfangsdosierungen werden empfohlen:

Körpergewicht des Pferdes	Anzahl Tabletten	Anfangs-Dosis	Dosierungsbereich
200 – 400 kg	1/2	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 1/2	1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg	2	2 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Erhaltungsdosis

Die meisten Pferde sprechen auf die Behandlung an und stabilisieren sich bei einer Dosis von durchschnittlich 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht. Eine klinische Besserung nach Pergolid ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Pferde können bei niedrigeren oder variierten Dosen klinisch ansprechen, und 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 Situationen sollten die Pferde auf geeignete Weise zusätzlich überwacht werden. Dazu sollten nach der Erstdiagnose endokrinologische Untersuchungen in vier- bis sechswöchigen Abständen wiederholt werden. Nach Stabilisierung sollten klinische Untersuchungen und Labordiagnostik nach Bedarf alle 6 Monate durchgeführt werden.

Überwachung und Dosiseinstellung

Es wird empfohlen, vor der Behandlung diagnostische endokrinologische Laboruntersuchungen (Dexamethason-Hemmtest oder ACTH-Test) durchzuführen.

Nach der Erstdiagnose sollten endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in vier- bis sechswöchigen Abständen 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 schrittweise Anpassung auf die niedrigste noch wirksame Dosis pro Tier, orientiert am Ansprechen auf die Therapie (entweder Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit). Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung kann bei unterschiedlichen Patienten bis zum Ansprechen der Behandlung unterschiedlich viel Zeit vergehen. Wenn sich die klinischen Anzeichen oder die Laborwerte nach den ersten 4 -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 (klinische Beurteilung und/oder diagnostische Ergebnisse), 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 - 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 - 4 Wochen allmählich wieder heraufdosiert werden, bis die gewünschte klinische Wirkung erreicht ist. Falls eine Dosis versehentlich ausgelassen wird, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden.

Wenn eine Stabilisierung eingetreten ist, sollten klinische Untersuchung und Labordiagnostik alle 6 Monate durchgeführt werden, um Behandlung und Dosierung zu überwachen.

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

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

4–8 fache Überdosierungen haben zu keinen klinischen Nebenwirkungen geführt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Equiden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind. Das Pferd muss gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nicht lebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dopaminagonist für Pferde

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, Equines Cushing Syndrom) durch Stimulation von Dopaminrezeptoren vermittelt. Daneben ist gezeigt worden, dass Pergolid bei Pferden mit PPID die Plasmaspiegel von ACTH, MSH und anderen aus dem Proopiomelanocortin gebildete Peptide senkt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Orientierende Untersuchungen beim Pferd mit Dosen von 2 bzw. 10 µg Pergolid pro kg Körpergewicht zeigen, dass Pergolid rasch resorbiert wird und maximale, stark variierende Plasmakonzentrationen nach ca. einer Stunde erreicht werden.

In einer Studie mit 6 Pferden waren maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach Gabe einer Dosis von 10 µg/kg unterschiedlich und mit durchschnittlich etwa 4 ng/ml niedrig. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) betrug etwa 6 h. Die mediane Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) betrug etwa 0.4 h.

In einer anderen Studie mit 4 Pferden 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 ± 0.5 h (t_{max}) erreicht. Bei den meisten Pferden war die Plasmakonzentration nur bis 6 h nach Applikation bestimmbar.

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

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

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

Bei Raumtemperatur lagern ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu-Alu-Blister

Faltschachtel mit 60 Tabletten (6 Blister zu 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 160 Tabletten (16 Blister zu 10 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62297 001 Prascend ad us. vet., 1 mg, 60 Tabletten

Swissmedic 62297 002 Prascend ad us. vet., 1 mg, 160 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.07.2012

Datum der letzten Erneuerung: 21.01.2022

10. STAND DER INFORMATION

11.03.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.