

**Prascend®  
ad us. vet., Tabletten****Dopaminagonist  
Für Pferde****Zusammensetzung**

Wirkstoff: Pergolidum 1 mg (ut Pergolidi mesilas 1,31 mg).

Hilfsstoffe: Excip. pro compresso.

**Eigenschaften/Wirkungen**

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 anderer aus dem Proopiomelanocortin gebildeter Peptide senkt.

**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  $1,25 \pm 0,5$  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.

**Indikationen**

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

**Dosierung/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.

**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 Spannweite von 0,6 – 10 µg/kg (0,25 – 5 mg Tagesgesamtosis 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	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

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 Dosisinstellung 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, Huffrehe, 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 Tagesgesamtosis 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 Tagesgesamtosis 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 Tagesgesamtosis kann dann in Schritten von 0,5 mg alle 2 - 4 Wochen allmählich wieder herauf dosiert 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.

**Überdosierung**

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

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

**Anwendungseinschränkungen****Kontraindikationen**

Nicht anwenden bei Pferden mit Überempfindlichkeit gegen Pergolidmesilat oder andere Derivate von Mutterkornalkaloiden.

Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

**Vorsichtsmassnahmen**

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.

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.

**Unerwünschte Wirkungen**

Mögliche unerwünschte Wirkungen bei Pferden sind u. a. Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Niedergeschlagenheit oder leichte Ataxie), Diarrhoe und Koliken. 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 Tagesgesamtosis kann dann in Schritten von 0,5 mg alle 2 - 4 Wochen allmählich wieder heraufdosiert werden, bis die gewünschte klinische Wirkung erreicht ist.

**Absetzfristen:**

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen Verzehr 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.

**Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation****Trächtigkeit:**

Nur entsprechend der Nutzen-/Risikobewertung des zuständigen Tierarztes anwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht belegt. Aus Laborstudien mit Mäusen und Kaninchen haben sich keine Hinweise auf maternale Wirkungen ergeben. Bei höheren Dosierungen war bei Mäusen die Fruchtbarkeit herabgesetzt.

**Laktation:**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei säugenden Pferden ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung bei säugenden Pferden 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.

**Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie sich auf die Proteinbindung auswirken, ist Vorsicht geboten.

Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine), Domperidon oder Metoclopramid nicht gleichzeitig geben, weil diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolidmesilat herabsetzen können.

**Sonstige Hinweise**

*Sicherheitsvorkehrungen, die von der verabreichenden Person zu beachten sind* Pergolid, wie andere Mutterkorn-Derivate, können zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigen Blutdruck führen.

Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.

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

Bei versehentlicher Einnahme wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt und zeigen Sie ihm das Etikett oder die Packungsbeilage. 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 von Kindern der Tabletten gering halten. Die Tabletten sollten nicht zerkleinert 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 bewegen 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.

**Haltbarkeit**

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) in der Originalpackung aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel für Kinder unerschbar aufbewahren.

**Packungen**

Packungen zu 60 und 160 Tabletten

Swissmedic, 62'297 (B)

ATCvet-Code: QN04BC02

**Zulassungsinhaber**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

**Stand der Information**

März 2021