

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Deutschland

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pergolid 1 mg

(als Pergolidmesilat 1,31 mg).

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der durch eine Störung der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) bedingten Symptome (Equines Cushing-Syndrom).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff

Pergolidmesilat in Prascend oder andere ähnliche Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden bei Pferden Appetitlosigkeit, vorübergehende Fressunlust und Müdigkeit, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Niedergeschlagenheit oder leichte Koordinationsstörung), Durchfall 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 gesteigert werden, bis die gewünschte 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

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

Anfangsdosis

Die durchschnittliche tägliche Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht. Nach 4 bis 6 Wochen sollte die Anfangsdosis (2 µg Pergolid/kg Körpergewicht) in Absprache mit dem Tierarzt 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 Besserung ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Pferde können bei niedrigeren oder variierten Dosen auf die Behandlung 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 Laboruntersuchungen in vier- bis sechswöchigen Abständen wiederholt werden. Nach Stabilisierung sollten klinische Untersuchungen durch den Tierarzt und Labordiagnostik nach Bedarf alle 6 Monate durchgeführt werden.

Überwachung und Dosiseinstellung

Es wird empfohlen, vor der Behandlung Laboruntersuchungen durch den Tierarzt durchführen zu lassen.

Nach der Erstdiagnose sollten Laboruntersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in vier- bis sechswöchigen Abständen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung der Krankheitssymptome und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

Krankheitssymptome sind: langes struppiges Fell und/oder Fellwechselstörungen, vermehrter Harnabsatz, vermehrtes Trinken, Muskelschwund, nicht normale Fettverteilung, lang dauernde 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 Krankheitssymptome 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 Krankheitssymptome gebessert, aber noch nicht normalisiert haben, kann der Tierarzt über eine individuelle am Ansprechen / der Verträglichkeit orientierte Dosisanpassung entscheiden.

Falls die Symptome nicht ausreichend beherrscht werden (Beurteilung durch den Tierarzt, Laborwerte), 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 in Absprache mit dem Tierarzt 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 Wirkung erreicht ist. Falls eine Dosis versehentlich ausgelassen wird, sollte die nächste vorgesehene Dosis wie verordnet verabreicht werden.

Wenn eine Stabilisierung eingetreten ist, sollten die Untersuchung durch den Tierarzt und die Laboruntersuchungen alle 6 Monate durchgeführt werden, um Behandlung und Dosierung zu überwachen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Einmal täglich übers Maul 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 nur maximal halbiert (nicht zerdrückt/zermahlt) werden (vgl. Rubrik 12).

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht bei Pferden 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um die Diagnose einer Störung der Hirnanhangsdrüse zu sichern, sollten geeignete Laboruntersuchungen durchgeführt und die Gesamtheit der Symptome durch den Tierarzt beurteilt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Pergolid, wie andere ähnliche Wirkstoffe (Mutterkorn-Derivate), kann zu Erbrechen, Schwindel, starkem Schlafbedürfnis 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 dem Wirkstoff Pergolid in Prascend oder anderen ähnlichen Wirkstoffen (Mutterkorn-Derivaten) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und es nicht anwenden.

Teilen oder Zerkleinern von Tabletten kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen verursachen. Das Expositionsrisiko beim Teilen der Tabletten geringhalten. Die Tabletten sollten maximal halbiert und nicht weiter zerkleinert (zerdrückt/zermahlt) werden.

Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Stelle mit Wasser waschen. Wenn der Wirkstoff von Prascend 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 darauf, dass der Wirkstoff zu Fehlbildungen des Embryos führt. 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 beobachtet. Der Wirkstoff Pergolid kann die Milchproduktion hemmen.

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 Wirkstoffen anwenden, welche ihre Wirkung über dieselbe Zielstruktur/denselben Rezeptor entfalten: Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine), Domperidon oder Metoclopramid können die Wirksamkeit des in Prascend enthaltenen Wirkstoffes herabsetzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Es liegen keine Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

4–8 fache Überdosierungen haben zu keinen Nebenwirkungen geführt.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11.03.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Prascend[®], 1 mg, Faltschachtel zu 60 Tabletten (6 Blister zu je 10 Tabletten)

Prascend[®], 1 mg, Faltschachtel zu 160 Tabletten (16 Blister zu je 10 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 62297

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.