

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prasequin vet. 1 mg tabletter för häst

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pergolid 1,0 mg
motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat

Hjälpämnen:

Laktosmonohydrat, Kroskarmellosnatrium, Povidon, Magnesiumstearat, Röd järnoxid (E172)

Beige rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

4. Användningsområden

För symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermediadysfunktion (PPID, *pituitary pars intermedia dysfunction*) (Cushings syndrom hos häst).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar med känd överkänslighet mot pergolidmesilat eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar under 2 år.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Lämpliga endokrinologiska laborietester ska utföras, liksom utvärdering av kliniska tecken för att fastställa diagnosen PPID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För övervakning och testintervall se avsnitt 8.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tabletterna. Minimera risken för exponering när tabletterna delas eller löses upp. Tabletterna ska inte krossas.

Vid hudkontakt, skölj den exponerade huden med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och kontakta läkare. Vid nasal irritation, gå ut i friska luften och kontakta läkare om andningssvårigheter uppstår.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar orsakade av minskade prolaktinnivåer, vilket utgör en särskild risk för gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Gravida kvinnor och kvinnor som ammar ska undvika kontakt med huden eller kontakt från hand till mun genom att använda handskar när de administrerar läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka kräkningar, yrsel, trötthet eller lågt blodtryck. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Tablettedlarna ska läggas tillbaka i det öppnade blistret. Bliester ska läggas tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på en säker plats. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Du ska inte äta, dricka eller röka när du använder det här läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte givit belägg för fosterskadande effekter. Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag.

Digivning:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom läkemedlets säkerhet inte fastställts hos dessa. Bristande mjölkproduktion har observerats hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktinsekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd läkemedlet med försiktighet vid samtidig administrering med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.

Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister, såsom neuroleptika (fentiaziner, t.ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, eftersom dessa medel kan minska effekten av pergolid.

Överdoser:

Ingen information finns tillgänglig.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Nedsatt aptit, övergående anorexi och letargi (slöhet) lätt påverkan på det centrala nervsystemet (t.ex. lindrig depression och lätt ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser)), diarré och kolik.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svettningar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26 751 03

Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen (oral användning), en gång dagligen.

Startdos

Startdosen är cirka 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,7 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt, se tabell nedan). Underhållsdosen ska därefter titreras enligt det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan), vilket leder till en genomsnittlig underhållsdos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt med ett dosintervall på 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt.

Följande startdoser rekommenderas:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall mikrogram/kg
200-300 kg	½	0,50 mg	1,7-2,5
301-400 kg	¾	0,75 mg	1,9-2,5
401-600 kg	1	1,00 mg	1,7-2,5
601-850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8-2,5
851-1000 kg	2	2,00 mg	2,0-2,4

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Klinisk förbättring med pergolid förväntas inom 6 till 12 veckor. Hästar kan svara kliniskt vid lägre eller varierande doser och därför bör man titrera till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Vissa hästar kan behöva doser upp till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt per dag. I dessa ovanliga situationer rekommenderas ytterligare övervakning.

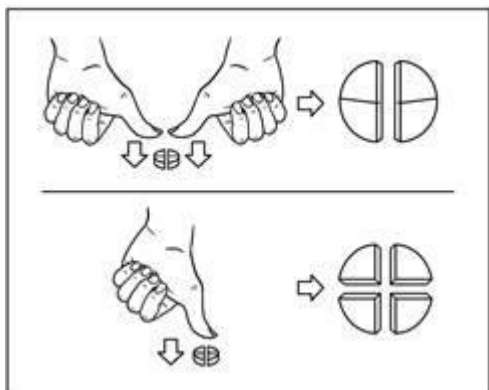
Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dositering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

Om kliniska tecken eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,25 - 0,50 mg. Om de kliniska tecknen förbättrats men ännu inte är normaliserade, kan veterinären besluta att titrera eller inte titrera dosen med hänsyn till individens svar på/tolerans för dosen.

Om de kliniska tecknen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) rekommenderas en höjning av den totala dygnsdosen i steg om 0,25 - 0,50 mg (om läkemedlet tolereras vid den dosen) med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås. Vid tecken på dosintolerans ska behandlingen sättas ut i 2 till 3 dagar och återinsättas med halva den tidigare dosen. Den totala dygnsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,25 - 0,50 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering ska regelbunden klinisk bedömning och diagnostiska tester genomföras var 6:e månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses ska diagnosen och/eller behandlingsplan utvärderas på nytt.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd upp och den konvexa (runda) sidan vänd mot ytan.



2 lika delar: tryck ner med tummen på båda sidor av tabletten.

4 lika delar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

9. Råd om korrekt administrering

För att underlätta administrering ska den dagliga dosen lösas upp i en liten mängd vatten och omröras till den är upplöst och/eller blandas med melass eller annat välsmakande foder. Tabletter som löses upp i vatten administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna ska inte krossas. Se avsnitt 6. När tabletterna är delade ska den återstående tablett delen ges vid nästa administrering.

10. Karenstider

Ej tillåtet för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

62741

Blister av OPA/aluminium/PVC-aluminium innehållande 7 av 10 tabletter
Kartong med 60, 91, 100, 160 eller 240 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2022-12-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB
BOX 45010
104 30 STOCKHOLM
Tel. +358 3 630 3100

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.