

BD/2020/REG NL 110598/zaak 820122

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 25 juni 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Prascend 1 mg tabletten voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110598**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Prascend 1 mg tabletten voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110598**, zoals aangevraagd d.d. 25 juni 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Prascend 1 mg tabletten voor paarden, REG NL 110598** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Prascend 1 mg tabletten voor paarden, REG NL 110598** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 110598/zaak 820122

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 18 december 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRASCEND 1 mg tabletten voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

pergolide 1,0 mg
(als pergolidemesilaat 1,31 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Roze, rechthoekige tablet met een breukstreep, aan één kant gegraveerd met het Boehringer Ingelheim logo en de letters "PRD". De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard (niet bestemd voor humane consumptie).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Symptomatische behandeling van klinische symptomen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (bekend als ziekte van Cushing bij paarden).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden met bekende overgevoeligheid voor pergolidemesilaat of andere ergotderivaten of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 2 jaar.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om de diagnose van PPID vast te stellen, dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtests evenals een evaluatie van de klinische symptomen te worden uitgevoerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek 4.9 voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na het breken kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, een irriterende geur of hoofdpijn opwekken. Minimaliseer het blootstellingsrisico wanneer u de tabletten breekt. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

Vermijd contact met de ogen en inhalatie bij het hanteren van de tabletten.
Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pergolide of andere ergotderivaten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden en moeten het niet toedienen.
Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten handschoenen dragen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Was in geval van huidcontact de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen aan pergolide het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Ga bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht en raadpleeg een arts als er zich ademhalingsproblemen ontwikkelen.

Net als andere ergotderivaten kan pergolide braken, duizeligheid, lethargie of lage bloeddruk veroorzaken.

Neem het diergeneesmiddel niet in.

Bewaar dit diergeneesmiddel apart van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en behandel dit diergeneesmiddel met grote zorg om accidentele inname te voorkomen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd het besturen of bedienen van machines na inname van dit diergeneesmiddel.

Kinderen dienen niet in contact te komen met dit diergeneesmiddel. Accidentele ingestie, met name door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werden gebrek aan eetlust, voorbijgaande anorexie en lethargie, milde symptomen van het centrale zenuwstelsel (zoals milde depressie en milde ataxie), diarree en koliek bij paarden vastgesteld. In zeer zeldzame gevallen werd zweten gerapporteerd. Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling voor 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met een gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. De veiligheid van dit product is niet bewezen bij drachtige merries. Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Bij een dosering van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd bij muizen een verminderde vruchtbaarheid waargenomen.

Lactatie:

Gebruik bij lacterende paarden wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens de lactatie niet is bewezen. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van de prolactinesecretie welke resulteerde in een ontregelde melkgift.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig indien het tegelijk wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de eiwitbinding beïnvloeden.

Niet gelijktijdig toedienen met dopamine antagonisten, zoals neuroleptica (fenothiazines, zoals acepromazine), domperidon of metoclopramide, omdat deze diergeneesmiddelen de effectiviteit van pergolide kunnen verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dien het diergeneesmiddel oraal, eenmaal daags toe. Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijkse dosering in een kleine hoeveelheid water worden gedaan en/of worden gemengd met stroop of een andere zoetstof en te worden geschud totdat alles is opgelost. In dit geval dienen de opgeloste tabletten te worden toegediend met een spuit. Dien de totale hoeveelheid onmiddellijk toe. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringsbereik: 1,3 tot 2,4 µg/kg). In gepubliceerde studies is de meest toegepaste gemiddelde dosering 2 µg pergolide/kg met een spreiding van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg (0,25 mg tot 5 mg totale dagelijkse dosering per paard). De aanvangsdosering (2 µg pergolide/kg) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele respons die volgt uit monitoring (zie onder).

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	Aantal tabletten	Aanvangsdosering	Doseringsbereik
200 - 400 kg	½	0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 - 600 kg	1	1,0 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	2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Onderhoudsdosering

Voor deze ziekte wordt uitgegaan van een levenslange behandeling.

De meeste paarden reageren op de therapie en zijn gestabiliseerd bij een gemiddelde dosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Klinische verbetering met pergolide wordt verwacht binnen 6 tot 12 weken. Paarden kunnen ook klinisch reageren bij lagere of variabele doseringen; het wordt daarom aanbevolen om te titreren naar de laagste effectieve dosis per individu op basis van de reactie op de therapie, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen.

Herhaal de endocrinologische tests voor dosistitratie en monitoring van de behandeling na de initiële diagnose met intervallen van 4 tot 6 weken totdat stabilisatie of verbetering van de klinische symptomen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

Klinische symptomen zijn: hirsutisme, polyurie, polydipsie, spieratrofie, abnormale vetverdeling, chronische infecties, laminitis, zweten, etc.

De aanpak voor behandeling is dosistitratie tot de laagst effectieve dosis per individu op basis van de respons op de behandeling, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Afhankelijk van de ernst van de ziekte, kan de tijd totdat er een behandelingsrespons optreedt per individu variëren.

Als de klinische symptomen of diagnostische testresultaten niet zijn verbeterd na het eerste interval van 4 tot 6 weken, kan de totale dagelijkse dosering worden verhoogd met 0,5 mg. In het geval dat de klinische symptomen wel zijn verbeterd, maar nog niet zijn genormaliseerd, kan de dierenarts besluiten om de dosis al dan niet omhoog te titreren, met inachtneming van de individuele reactie op/tolerantie voor de dosis.

In het geval dat de klinische symptomen niet voldoende onder controle zijn (blijkend uit klinische evaluatie en/of diagnostische testresultaten), wordt aanbevolen om de totale dagelijkse dosering elke 4 tot 6 weken met stappen van 0,5 mg te verhogen, totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling voor 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt. Als een dosis wordt gemist, moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

Na stabilisatie moeten elke 6 maanden klinische evaluatie en diagnostische tests worden uitgevoerd om de behandeling en de dosering te monitoren. Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, dient de diagnose opnieuw te worden geëvalueerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen klinische ervaring met hoge overdosering.

4.11 Wachtijden

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

In het paspoort van het paard moet zijn verklaard dat het niet bestemd is voor humane consumptie volgens de nationale paardenpaspoortregelgeving.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dopamine agonist

ATCvet code: QN04BC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pergolide is een synthetisch ergotderivaat en is een potente, langwerkende dopamine receptor agonist. Zowel *in vitro* als *in vivo* farmacologische studies hebben de activiteit van pergolide als een selectieve dopamine agonist aangetoond met weinig tot geen effect op noradrenaline-, adrenaline- of serotoninepaden bij therapeutische doseringen. Net zoals andere dopamine agonisten, remt pergolide de afgifte van prolactine. Bij paarden met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) bereikt pergolide zijn therapeutische effect door dopamine receptoren te stimuleren. Verder is aangetoond dat pergolide, bij paarden met PPID, de plasmawaarden van ACTH, MSH en andere pro-opiomelanocortine peptides verlaagt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische informatie bij het paard is beschikbaar voor orale doseringen van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht en 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Het is aangetoond dat pergolide snel wordt geabsorbeerd en de piekconcentratie in korte tijd wordt bereikt.

Piekconcentraties (C_{max}) volgend op een dosis van 10 µg/kg waren laag en variabel met een gemiddelde van ~4 ng/mL en een gemiddelde terminale halfwaardetijd ($T_{1/2}$) van ~6 uur. De mediane tijd van piekconcentratie (T_{max}) was ~0,4 uur en de “area under the curve” (AUC) was ~14 ng*uur/ml. De terminale halfwaardetijd in deze studie was veel korter dan bij mensen is gerapporteerd. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door de gevoeligheid van de analytische assay in deze studie die geen complete opheldering van het concentratie-tijd profiel toestond. Daarom is de , geschatte, snelle eliminatiesnelheid in deze studie wellicht geen waarheidsgetrouwe weergave van de eliminatiefase.

In een gevoeliger analytische assay waren de plasmaconcentraties volgend op een dosis van 2 µg pergolide/kg zeer laag en variabel, met piekconcentraties variërend van 138 tot 551 pg/ml. De piekconcentraties deden zich voor op 1,25 +/- 0,5 uur (T_{max}). Bij de meeste paarden waren plasmaconcentraties slechts gedurende 6 uur na toediening kwantificeerbaar. Eén paard had echter gedurende 24 uur kwantificeerbare concentraties. Terminale halfwaardetijden zijn niet berekend, aangezien er bij de meeste paarden een incomplete opheldering van de plasmaconcentratie-tijd curve was.

Pergolidemesilaat is bij mensen en laboratoriumdieren voor ongeveer 90% gebonden aan plasma-eiwitten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Croscarmellose natrium
IJzeroxide rood (E172)
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Povidone K30

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Koud gevormde blisterverpakking (nylon/aluminium/UPVC // hitte gesealde vinyl coating/aluminium)
met 10 of 7 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 60 (6 blisterverpakkingen met 10) tabletten
Kartonnen doos met 100 (10 blisterverpakkingen met 10) tabletten
Kartonnen doos met 160 (16 blisterverpakkingen met 10) tabletten
Kartonnen doos met 480 (3 x de verpakkingsgrootte met 160) tabletten
Kartonnen doos met 91 (13 blisterverpakkingen met 7) tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110598

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 24 mei 2012

Datum laatste verlenging van de vergunning: 17 november 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 december 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS met 60, 91, 100 of 160 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prascend 1 mg tabletten voor paarden
(pergolide als pergolidemesilaat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet 1,0 mg pergolide (als pergolidemesilaat 1,31 mg).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

60 tabletten
91 tabletten
100 tabletten
160 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Vermijd accidentele ingestie door mensen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110598

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Label voor buitenverpakking (480 tabletten)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prascend 1 mg tabletten voor paarden
(pergolide als pergolidemesilaat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet 1,0 mg pergolide (als pergolidemesilaat 1,31 mg).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

480 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)****8. WACHTTIJDEN****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

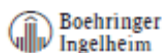
**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**



16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

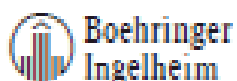
REG NL 110598

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**ALUMINIUM BLISTERS MET 7 OF 10 TABLETTEN****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prascend 1 mg tabletten voor paarden (pergolide als pergolidemesilaat)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110598

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Prascend 1 mg tabletten voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prascend 1 mg tabletten voor paarden
(pergolide als pergolidemesilaat).

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Roze, rechthoekige tablet met een breukstreep, aan één kant gegraveerd met het Boehringer Ingelheim logo en de letters "PRD". De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

Per tablet 1,0 mg pergolide (als pergolidemesilaat 1,31 mg).

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling van klinische symptomen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (bekend als ziekte van Cushing bij paarden).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden met bekende overgevoeligheid voor pergolidemesilaat of andere ergoline derivaten of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 2 jaar.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werden gebrek aan eetlust, voorbijgaande anorexie en lethargie, milde symptomen van het centrale zenuwstelsel (zoals milde depressie en milde ataxie), diarree en koliek bij paarden vastgesteld. In zeer zeldzame gevallen werd zweten gerapporteerd.

Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling voor 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met een gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard (niet bestemd voor humane consumptie).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringsbereik: 1,3 tot 2,4 µg/kg). In gepubliceerde studies is de meest toegepaste gemiddelde dosering 2 µg pergolide/kg met een spreiding van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg (0,25 mg tot 5 mg totale dagelijkse dosering per paard). De aanvangsdosering (2 µg pergolide/kg) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele respons die volgt uit monitoring (zie onder).

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	Aantal tabletten	Aanvangsdosering	Doseringsbereik
200 - 400 kg	½	0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 - 600 kg	1	1,0 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	2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Onderhoudsdosering

Voor deze ziekte wordt uitgegaan van een levenslange behandeling.

De meeste paarden reageren op de therapie en zijn gestabiliseerd bij een gemiddelde dosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Klinische verbetering met pergolide wordt verwacht binnen 6 tot 12 weken. Paarden kunnen ook klinisch reageren bij lagere of variabele doseringen; het wordt daarom aanbevolen om te titreren naar de laagste effectieve dosis per individu op basis van de reactie op de therapie, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen.

Herhaal de endocrinologische tests voor dosistitratie en monitoring van de behandeling na de initiële diagnose met intervallen van 4 tot 6 weken totdat stabilisatie of verbetering van de klinische symptomen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

Klinische symptomen zijn: hirsutisme, polyurie, polydipsie, spieratrofie, abnormale vetverdeling, chronische infecties, laminitis, zweten, etc.

De aanpak voor behandeling is dosistitratie tot de laagst effectieve dosis per individu op basis de respons op de behandeling, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Afhankelijk van de ernst van de ziekte, kan de tijd totdat er een behandelingsrespons optreedt per individu variëren.

Als de klinische symptomen of diagnostische testresultaten niet zijn verbeterd na het eerste interval van 4 tot 6 weken, kan de totale dagelijkse dosering worden verhoogd met 0,5 mg. In het geval dat de klinische symptomen wel zijn verbeterd, maar nog niet zijn genormaliseerd, kan de dierenarts besluiten om de dosis al dan niet omhoog te titreren, met inachtneming van de individuele reactie op/tolerantie voor de dosis.

In het geval dat de klinische symptomen niet voldoende onder controle zijn (blijkend uit klinische evaluatie en/of diagnostische testresultaten), wordt aanbevolen om de totale dagelijkse dosering elke 4 tot 6 weken met stappen van 0,5 mg te verhogen, totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling voor 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt. Als een dosis wordt gemist, moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

Na stabilisatie moeten elke 6 maanden klinische evaluatie en diagnostische tests worden uitgevoerd om de behandeling en de dosering te monitoren. Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, dient de diagnose opnieuw te worden geëvalueerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dien het diergeneesmiddel oraal, eenmaal daags toe. Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijkse dosering in een kleine hoeveelheid water worden gedaan en/of worden gemengd met stroop of een andere zoetstof en te worden geschud totdat alles is opgelost. In dit geval dienen de opgeloste tabletten te worden toegediend met een spuit. Dien de totale hoeveelheid onmiddellijk toe. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van bederf opmerkt of als de blister beschadigd is.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

In het paspoort van het paard moet zijn verklaard dat het niet bestemd is voor humane consumptie volgens nationale paardenpaspoortregelgeving.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking of doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om de diagnose van PPID vast te stellen, dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtests evenals een evaluatie van de klinische symptomen te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie de rubriek “Dosering, wijze van gebruik en toedieningsweg” voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na het breken kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, een irriterende geur of hoofdpijn opwekken. Minimaliseer het blootstellingsrisico wanneer u de tabletten breekt. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

Vermijd contact met de ogen en inhalatie bij het hanteren van de tabletten.

Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pergolide of andere ergotderivaten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden en moeten het niet toedienen.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten handschoenen dragen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Was in geval van huidcontact de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen aan pergolide het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Ga bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht en raadpleeg een arts als er zich ademhalingsproblemen ontwikkelen.

Net als andere ergotderivaten kan pergolide braken, duizeligheid, lethargie of lage bloeddruk veroorzaken.

Neem het diergeneesmiddel niet in.

Bewaar dit diergeneesmiddel apart van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en behandel dit diergeneesmiddel met grote zorg om accidentele inname te voorkomen.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Vermijd het besturen of bedienen van machines na inname van dit diergeneesmiddel.

Kinderen dienen niet in contact te komen met dit diergeneesmiddel. Accidentele ingestie, met name door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken.

Dracht en lactatie

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De veiligheid van dit product is niet bewezen bij drachtige merries. Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Bij een dosering van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd bij muizen een verminderde vruchtbaarheid waargenomen.

Lactatie:

Gebruik bij lacterende paarden wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens de lactatie niet is bewezen. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van de prolactinesecretie welke resulteerde in een ontregelde melkgift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig indien het tegelijk wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de eiwitbinding beïnvloeden.
Niet gelijktijdig toedienen met dopamine antagonisten, zoals neuroleptica (fenothiazines, zoals acepromazine), domperidon of metoclopramide, omdat deze diergeneesmiddelen de effectiviteit van pergolide kunnen verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen klinische ervaring met hoge overdosering.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 december 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Koud gevormde blisterverpakking (nylon/ aluminium/ UPVC/ hitte gesealde vinyl coating) met 10 of 7 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 60, 100, 160 of 480 (3 x 160) tabletten (blisters met 10 tabletten).
- Kartonnen doos met 91 tabletten (13 blisters met 7 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Prascend is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, gebruikt onder licentie.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: 072 – 566 2411

REG NL 110598

KANALISATIE

UDA