

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prasequine 1 mg Tabletten für Pferde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pergolid 1,0 mg
(entspricht 1,31 mg Pergolidmesilat)

Beige runde und konvexe Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)



4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen Derivaten von Mutterkornalkaloiden oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um die Diagnose einer PPID zu sichern, sollten geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen durchgeführt und das klinische Erscheinungsbild beurteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Überwachung und Häufigkeit der Tests siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pergolid kann, wie andere Mutterkorn-Derivate, zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigem Blutdruck führen. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen wie Kollaps wurden beobachtet.

Orale Aufnahme kann gesundheitsschädlich und mit schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen verbunden sein, insbesondere bei Kindern oder Menschen mit vorbestehenden Herzleiden. Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.

Um das Risiko einer versehentlichen Einnahme zu reduzieren:

- Das Tierarzneimittel getrennt von Humanarzneimitteln aufbewahren und handhaben; dieses Tierarzneimittel sehr vorsichtig handhaben. Das Tierarzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.- Zur Anwendung vorbereitete Tabletten sollten sofort verabreicht und nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
- Nicht genutzte Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde zurückgelegt werden. Der Blister sollte zurück in den Umkarton gelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Einnahme des Tierarzneimittels kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen beim Teilen der Tabletten verursachen. Vermeiden Sie beim Umgang mit den Tabletten den Kontakt mit den Augen oder eine Inhalation. Halten Sie das Expositionsrisiko beim Teilen oder Auflösen der Tabletten gering. Die Tabletten sollten nicht zerdrückt werden.

Bei Kontakt mit der Haut den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit den Augen, das betroffene Auge sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Bei einer Reizung der Nase begeben Sie sich an die frische Luft und ziehen Sie einen Arzt hinzu, falls sich Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pergolid oder anderen Derivaten von Mutterkornalkaloiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Nebenwirkungen infolge eines verringerten Prolaktinspiegels hervorrufen und stellt daher ein besonderes Risiko für schwangere und stillende Frauen dar. Schwangere oder stillende Frauen sollten Hautkontakt oder Hand-Mund-Kontakt vermeiden und bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Stuten nicht belegt. Laboruntersuchungen an Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Bei Dosierungen von 5,6 mg/kg Körpergewicht pro Tag war die Fertilität bei Mäusen herabgesetzt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen, da für diese die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels nicht belegt wurde. Bei Mäusen wurden ein vermindertes Körpergewicht und

niedrigere Überlebensraten bei den Nachkommen auf die pharmakologische Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt, die zu einer ungenügenden Laktation führt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vorsichtig anwenden bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Tierarzneimitteln, die sich bekanntermaßen auf die Proteinbindung auswirken.

Nicht gleichzeitig mit Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine, z. B. Acepromazin), Domperidon oder Metoclopramid anwenden, da diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolid herabsetzen können.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

7. Nebenwirkungen

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Appetitlosigkeit, Anorexie ¹ , Lethargie ¹ Störung des zentralen Nervensystems (z. B. Depression des zentralen Nervensystems und Ataxie) ² Durchfall, Kolik
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vermehrtes Schwitzen

¹ Vorübergehend

² Mild

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben, einmal täglich.

Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt etwa 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,7 bis 2,5 µg/kg; siehe untenstehende Tabelle).

Danach sollte die Anfangsdosis dem durch Beobachtung (siehe unten) ermittelten individuellen Ansprechen schrittweise angepasst werden und eine durchschnittliche Erhaltungsdosis von 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht bei einem Dosierungsbereich von 0,6-10 µg/kg Körpergewicht erreichen.

Als **Anfangsdosis** wird empfohlen:

Körpergewicht des Pferdes kg	Anzahl an Tabletten	Anfangsdosis mg/horse	Dosierungsbereich µg/kg
200 - 300	½	0,50	1,7 – 2,5
301 - 400	¾	0,75	1,9 – 2,5
401 - 600	1	1,00	1,7 – 2,5
601 - 850	1 ½	1,50	1,8 – 2,5
851 - 1000	2	2,00	2,0 – 2,4

Erhaltungsdosis

Bei dieser Erkrankung ist mit einer lebenslangen Therapie zu rechnen.

Die meisten Pferde sprechen auf die Behandlung an und stabilisieren sich bei einer Dosis von durchschnittlich 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht. Eine klinische Besserung unter Pergolid ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Manche Pferde sprechen bei niedrigeren oder variablen Dosen klinisch an. Es wird daher empfohlen, auf Basis des Ansprechens auf die Therapie (Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) auf die niedrigste wirksame Dosis zu dosieren. Bei einigen Pferden können Dosen von bis zu 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht täglich erforderlich sein. In diesen seltenen Fällen wird eine geeignete zusätzliche Überwachung empfohlen.

Nach der Erstdiagnose sind endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen zu wiederholen, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung der klinischen Anzeichen und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

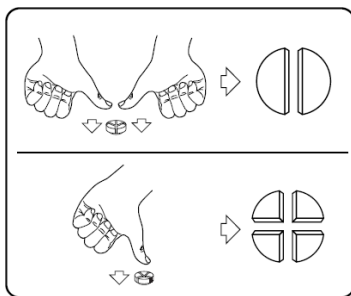
Wenn sich die klinischen Anzeichen oder die Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach den ersten 4 bis 6 Wochen noch nicht verbessert haben, kann die Tagesgesamtdosis um 0,25 - 0,50 mg erhöht werden.

Wenn sich die klinischen Anzeichen gebessert, aber noch nicht normalisiert haben, kann der Tierarzt über eine individuelle, am Ansprechen/an der Verträglichkeit orientierte Dosisanpassung entscheiden.

Falls die klinischen Symptome nicht ausreichend kontrolliert werden (nach der klinischen Beurteilung und/oder den Ergebnissen der diagnostischen Tests), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 0,25 - 0,50 mg alle 4 bis 6 Wochen zu erhöhen, bis eine Stabilisierung eintritt (vorausgesetzt, dass das Tierarzneimittel in dieser Dosis vertragen wird). Bei Anzeichen einer Tierarzneimittelunverträglichkeit sollte die Behandlung für 2 bis 3 Tage ausgesetzt und anschließend mit der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von 0,25 - 0,50 mg alle 2 bis 4 Wochen wieder bis zur gewünschten klinischen Wirkung erhöht werden. Falls eine Dosis versäumt wurde, ist die nächste Dosis wie verordnet zu verabreichen.

Wenn eine Stabilisierung eingetreten ist, sollten klinische Untersuchungen und diagnostische Tests regelmäßig alle 6 Monate durchgeführt werden, um Behandlung und Dosierung zu überwachen. Wenn kein Ansprechen auf die Therapie erkennbar ist, sollte die Diagnose überprüft werden.

Die Tabletten können zur Verabreichung der korrekten Dosis in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Kerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Oberfläche.



2 gleiche Teile: Drücken Sie beide Seiten der Tablette mit beiden Daumen nach unten.

4 gleiche Teile: Drücken Sie mit dem Daumen in die Mitte der Tablette.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Anwendung zu erleichtern, sollte die erforderliche tägliche Dosis mit ein wenig Wasser und/oder mit Melasse oder einem anderen Süßungsmittel gemischt und solange gerührt werden, bis sich die Tabletten aufgelöst haben. In diesem Fall sollten aufgelöste Tabletten sofort und vollständig mit einer Spritze eingegeben werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Wenn Tabletten geteilt werden, sollte die verbleibende Tablettenportion bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Das Pferd muss gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nichtlebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7007637.00.00

AT: Z.Nr.: 841580

Blisterpackung mit je 7 oder 10 Tabletten. Umkarton mit 60, 91, 100, 160 oder 240 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--