LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Prasequin Vet., tabletter

0. D.SP.NR.
32751

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Prasequin Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke(r): 1 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
1,0 mg pergolid (svarende til 1,31 mg pergolidmesilat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Croscarmellosenatrium
Povidon
Magnesiumstearat
Gul jernoxid (E172)

Offwhite, rund og konveks tablet med en korsformet brudlinje på den ene side.
Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hest (chip-mærket hest)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Symptomatisk behandling af kliniske tegn associeret med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (Equine Cushings syndrom).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed over for pergolidmesilat eller andre ergotderivater eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste under 2 år.

3.4 Særlige advarsler

Der skal udføres relevante endokrinologiske laboratorieundersøgelser samt foretages en vurdering af kliniske tegn for at stille diagnosen PPID.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Da de fleste tilfælde af PPID diagnosticeres hos ældre heste, er der ofte andre patologiske processer til stede. Vedrørende monitorering og frekvens af undersøgelser, se pkt. 3.9.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation, en generende lugt eller hovedpine efter deling af tabletterne. Undgå kontakt med øjnene og indånding ved håndtering af tabletterne. Minimer eksponeringsrisici ved opdeling eller opløsning af tabletter, f.eks. bør tabletter ikke knuses. Ved kontakt af med huden vaskes den eksponerede hud med vand. I tilfælde af øjeneksponering, skyl straks det berørte øje med vand og søg læge. Ved næseirritation, søg frisk luft og søg læge, hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Dette veterinærlægemiddel kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivater skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan give anledning til bivirkninger på grund af nedsatte prolaktinniveauer, hvilket udgør en særlig risiko for gravide og ammende kvinder. Gravide eller ammende kvinder skal undgå hudkontakt eller hånd-til-mund-kontakt ved at bære handsker under administrationen af veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse, især af børn, kan forårsage opkastning, svimmelhed, træthed eller lavt blodtryk. For at undgå utilsigtet indtagelse skal veterinærlægemidlet opbevares utilgængeligt for børn. Tabletdele skal lægges tilbage i det åbne blisterrum. Blisterkort skal sættes tilbage i den ydre emballage og opbevares et sikkert sted. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Spis, drik eller ryg ikke, når du bruger dette veterinærlægemiddel. Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler
-

3.6 Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	appetitløshed, forbigående anoreksi og letargi, lette påvirkninger af centralnervesystemet (f.eks. let depression og let ataksi), diarré og kolik
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	svedtendens

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige hopper er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af mus og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Der er set nedsat fertilitet hos mus ved doser på 5,6 mg/kg kropsvægt pr. dag. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Laktation:
Anvendelse frarådes hos diegivende heste, hos hvilke sikkerheden af dette produkt ikke er fastlagt. Der er set svigt i mælkeproduktionen hos mus. Dette skyldes den farmakologiske hæmning af prolaktinsekretionen, som medførte lavere kropsvægt og overlevelsesrate hos afkommet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendes med forsigtighed i tilfælde af, at veterinærlægemidlet administreres sammen med andre veterinærlægemidler, der er kendt for at påvirke proteinbindingen.
Må ikke administreres sammen med dopamin-antagonister, som f.eks. neuroleptika (phenothiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoclopramid, da disse midler kan nedsætte virkningen af pergolid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse, én gang dagligt.
For at lette administrationen kan den ønskede daglige dosis opløses i lidt vand og/eller blandes med melasse eller andet velsmagende foder og omrøres, indtil det er opløst. I dette tilfælde skal de opløste tabletter administreres med en sprøjte. Hele dosen skal administreres med det samme. Tabletterne må ikke knuses, se pkt. 3.5. Når tabletterne deles, skal den resterende tabletportion gives ved næste administration.

Startdosis
Startdosis er 2 µg pergolid/kg (dosisinterval: 1,7 – 2,5 µg/kg; se tabellen nedenfor).
Vedligeholdelsesdosen skal dernæst titreres i henhold til det individuelle respons, som bestemmes ved monitorering (se nedenfor), hvilket resulterer i en gennemsnitlig

vedligeholdelsesdosis på 2 µg pergolid/kg kropsvægt med et dosisområde på 0,6 – 10 µg pergolid/kg kropsvægt.

Startdosis anbefales som følger:

Hestens kropsvægt kg	Antal tabletter	Startdosis mg/hest	Dosisområde 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

Vedligeholdelsesdosis
Der forventes livslang behandling for denne sygdom.
De fleste heste responderer på behandlingen og stabiliseres ved en gennemsnitlig dosis på 2 µg pergolid/kg kropsvægt. Der forventes klinisk forbedring med pergolid inden for 6 til 12 uger. Heste kan respondere klinisk ved lavere eller forskellige doser; det anbefales derfor at titrere til den laveste effektive dosis hos det enkelte dyr baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er virkning eller tegn på intolerance Nogle heste kan kræve doser så høje som 10 µg pergolid/kg kropsvægt pr. dag. I disse sjældne situationer tilrådes yderligere passende monitorering.

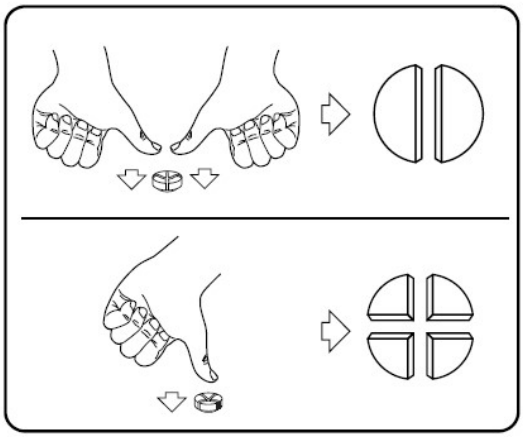
Efter den indledende diagnose gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og monitorering af behandlingen med 4-6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser stabiliseres eller forbedres.

Hvis de kliniske tegn eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser ikke er forbedret efter de første 4-6 uger, kan den samlede daglige dosis øges med 0,25 - 0,50 mg. Hvis de kliniske tegn er forbedret, men endnu ikke normaliseret, kan dyrlægen afgøre, om dosis skal titreres eller ej, afhængigt af det enkelte dyrs respons på/tolerance over for dosen.

Hvis de kliniske tegn ikke er tilstrækkeligt kontrolleret (klinisk vurdering og/eller diagnostiske undersøgelser), anbefales det at øge den samlede daglige dosis i trin på 0,25 - 0,50 mg (hvis lægemidlet tolereres ved denne dosis) hver 4. til 6. uge, indtil der sker en stabilisering. Hvis der udvikles tegn på intolerance over for den aktuelle dosis, skal behandlingen stoppes i 2 til 3 dage og genoptages med det halve af den tidligere dosis. Den samlede daglige dosis kan herefter igen titreres op til den ønskede kliniske virkning i trin på 0,25 - 0,50 mg hver 2. til 4. uge. Hvis en dosis glemmes, skal den næste planlagte dosis administreres som ordineret.

Efter stabilisering skal der regelmæssigt foretages en klinisk vurdering og diagnostiske undersøgelser hver 6. måned for at monitorere behandling og dosis. Hvis der ikke ses nogen tydelig respons på behandlingen bør diagnosen og/eller behandlingsplanen revurderes.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



2 lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten. 4 lige store dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ingen oplysninger tilgængelige.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til menneskeføde.
Hesten skal være erklæret "ikke til konsum" under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE / IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN 04 BC 02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Pergolid er et syntetisk ergotderivat og er en potent, langtidsvirkende dopaminreceptor-agonist. I farmakologiske forsøg, som er udført både in vitro og in vivo er det påvist, at pergolid udviser aktivitet som en selektiv dopaminagonist med lille eller ingen virkning på noradrenalins, adrenalins eller serotonins metaboliseringsveje ved terapeutiske doser. Pergolid hæmmer som andre dopaminagonister frigivelsen af prolactin. Hos heste med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) udøver pergolid sin terapeutiske virkning ved at stimulere dopaminreceptorer. Ydermere har pergolid vist sig at sænke plasmaniveauet af ACTH, MSH og andre pro-opiomelanocortin-peptider hos heste med PPID.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Der findes oplysninger om farmakokinetikken hos heste for orale doser på 2, 4 og 10 µg pergolid/kg kropsvægt. Det er påvist, at pergolid hurtigt absorberes med en kort tid til den maksimale koncentration.

De maksimale koncentrationer (C_{max}) efter dosen på 10 µg/kg var lave og varierende med en middelværdi på ~ 4 ng/ml og en gennemsnitlig terminal halveringstid (T ½) på ~ 6 timer. Mediantiden til den maksimale koncentration (T_{max}) var ~ 0,4 timer, og arealet under kurven (AUC) var ~ 14 ng × timer/ml.

I en mere følsom analytisk styrkebestemmelse var plasmakoncentrationerne efter dosen på 2 µg pergolid/kg meget lave og varierende med maksimale koncentrationer i intervallet fra 0,138 - 0,551 ng/ml. De maksimale koncentrationer blev opnået efter 1,25 +/- 0,5 timer (T_{max}). Plasmakoncentrationerne hos de fleste heste kunne kun måles i 6 timer efter dosering. En hest havde dog målbare koncentrationer i 24 timer. De terminale halveringstider blev ikke beregnet, da kurven over plasmakoncentrationen som funktion af tiden ikke var fuldstændig klarlagt hos de fleste heste.

De maksimale koncentrationer (C_{max}) efter dosen på 4 µg pergolid/kg var lave og varierende med et interval på 0,4 - 4,2 ng/ml med en middelværdi på 1,8 ng/ml og en gennemsnitlig terminal halveringstid (T ½) på ~ 5 timer. Mediantiden til den maksimale koncentration (T_{max}) var ~ 0,6 timer, og AUCt var ~ 3,4 ng × timer/ml.

Pergolidmesilat bindes ca. 90 % til plasmaproteiner hos mennesker og hos forsøgsdyr. Eliminationsvejen er via nyrerne.

Miljøoplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

OPA/aluminium/PVC-aluminiumsblistere med 7 eller 10 tabletter pr. blister.
Kartonæske med 60, 91, 100, 160 eller 240 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67018

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

19. december 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.