

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Prascend 1 mg töflur fyrir hesta.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

1,0 mg af pergólíði (sem pergólíðmesýlat 1,31 mg).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumkroskarmellósi
Rautt járnóxíð (E172)
Laktósaeinhýdrat
Magnesíumsterat
Povídón K30

Bleik rétthyrnd tafla með deiliskoru, með ígreypu kennimerki Boehringer Ingelheim og stöfunum „PRD“, á annarri hliðinni. Töflunum má skipta í 2 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar (sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Einkenameðferð við klínískum einkennum sem tengjast truflun á starfsemi í miðhluta dinguls (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID)), (Cushingssjúkdómi hjá hestum).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum ergotafleiðum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hestum sem ekki hafa náð 2 ára aldri.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Framkvæma skal viðeigandi rannsóknir á starfsemi innkirtla auk þess að meta klínísk einkenni til að staðfesta greiningu á PPID.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem meirihluti PPID tilfella greinist hjá öldruðum hestum eru aðrir sjúkdómar oft til staðar. Sjá kafla 3.9.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Líkt og aðrar ergotafleiður þá getur pergólíð valdið uppköstum, sundli, svefnhöfga eða lágum blóðþrýstingi. Svæsnar aukaverkanir á borð við lost hafa komið fram. Skaðlegt getur verið að taka lyfið inn og því geta fylgt svæsnar aukaverkanir, einkum hjá börnum eða einstaklingum sem eru með hjartakvilla. Ekki má taka dýrallyfið inn.

Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi:

- Geymið og meðhöndlið dýrallyfið aðskilið frá lyfjum fyrir menn og gætið fyllstu varúðar við meðhöndlun.
- Töflur sem hafa verið tilreiddar fyrir lyfjagjöf skal gefa tafarlaust og skilja þær eftir án eftirlits.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Forðast skal akstur og notkun véla ef dýrallyfið hefur verið tekið inn.

Börn ættu ekki að komast í snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum, ertandi lykt eða höfuðverk eftir skiptingu. Halda skal hættu á útsetningu í lágmarki þegar töflunum er skipt. Ekki má mylja töflurnar. Forðast skal snertingu við augu og varast að anda efninu inn þegar töflurnar eru handleiknar.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pergólíði eða öðrum ergotafleiðum skulu forðast snertingu við dýrallyfið og skulu ekki gefa það inn.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu nota hanska þegar dýrallyfið er gefið.

Berist dýrallyfið á húð skal þvo húðsvæðið með vatni. Berist pergólíð í auga skal skola augað umsvifalaust með vatni og leita ráða hjá lækni. Ef erting kemur fram í nösnum skal fara þangað sem loft er hreint og leita læknishjálpar ef vart verður við öndunarerfiðleika.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar (sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lystarleysi, lystarstol ¹ , svefnhöfgi ¹ Sjúkdómar í miðtaugakerfi (t.d. þunglyndi (CNS depression) og væg hreyfiglöp) ² Niðurgangur, kveisa
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Svitamyndun

¹ Skammvinnar

² Vægar

Ef merki um skammtaóþol koma fram skal stöðva meðferð í 2-3 daga og hefja hana aftur með sem nemur helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardagskammtinn aftur, smám saman, um 0,5 mg á 2-4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá fylfullum hryssum. Rannsóknir á músum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Minnkuð frjósemi hefur komið fram hjá músum við skammta sem eru 5,6 mg/kg á sólarhring.

Mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá mjólkandi hryssum þar sem öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest. Hjá músum tengdist minnkuð líkamsþyngd og lifun afkvæma lyfjafræðilegri hömlun á prólaktínseytingu sem leiddi til truflunar á mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notið með varúð í tilvikum þar sem dýrallyfið er gefið inn samhliða öðrum lyfjum sem vitað er að hafa áhrif á próteinbindingu.

Gefið ekki dýrallyfið samhliða dópamínhemlum eins og sefandi lyfjum (fenóbíasínum t.d. acepromasín), domperidóni eða metóklópramíði, þar sem þessi lyf geta dregið úr virkni pergólíðs.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Dýrallyfið er gefið einu sinni á dag.

Til að auðvelda lyfjagjöf má leysa sólarhringsskammtinn upp í litlu magni af vatni og/eða blanda við melassa eða annað sætuefni. Í þeim tilvikum á að gefa uppleystu töflurnar inn með sprautu. Gefið alla lausnina tafarlaust. Ekki má mylja töflurnar. Ekki nota dýrallyfið ef þú tekur eftir merkjum um rýrnun eða ef þynnan er rofin.

Upphafsskammtur

Upphafsskammtur er 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar (á bilinu: 1,3 til 2,4 µg/kg). Í birtum rannsóknum kemur fram að algengasti meðalskammtur sé 2 µg af pergólíði/kg, á bilinu 0,6 – 10 µg af pergólíði/kg (0,25 - 5 mg heildarskammtur á dag á hvern hest). Síðan skal stilla upphafsskammtinn (2 µg pergólíð/kg) samkvæmt einstaklingsbundinni svörun, sem metin er í eftirliti (sjá nánar hér á eftir).

Ráðlagðir upphafsskammtar eru sem hér segir:

Líkamsþyngd hests	Töflufjöldi	Upphafsskammtur	Skammtabil
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

Viðhaldsskammtur

Gert er ráð fyrir lífstíðarmeðferð við þessum sjúkdómi.

Flestir hestar svara meðferð og jafnvægi er náð við meðalskammt sem er 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar. Búist er við klínískum bata, við notkun pergólíðs, á innan við 6 til 12 vikum. Hestar

sýna mögulega klínísk svörun við lægri eða breytilegri skammta. Því er mælt með að aðlaga skammta einstaklingsbundið að lægsta virka skammti, á grundvelli svörunar við meðferð, eftir árangri meðferðar eða einkennum um óþol. Sumir hestar geta þurft skammta sem eru mögulega allt að 10 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar á dag. Við þessar aðstæður, sem koma mjög sjaldan fyrir, er mælt með að auka eftirlit á viðeigandi hátt.

Eftir frumgreiningu skal endurtaka rannsóknir á starfsemi innkirtla, vegna skammtaaðlögunar og til að hafa eftirlit með meðferð, með 4 til 6 vikna millibili, þar til jafnvægi er náð eða bati kemur í ljós á klínískum einkennum og/eða í greiningarrannsóknum.

Klínísk einkenni eru: ofhæring, ofsamiga, ofþorsti, vöðvarýrnun, óeðlileg fitudreifing, langvinnar sýkingar, hófsperra, svitamýndun o.s.frv.

Meðferð er hagað á þann hátt að skammtur er aðlagður einstaklingsbundið, að lægsta virka skammti, á grundvelli svörunar við meðferð, hvort sem er miðað við meðferðarárangur eða einkenni um óþol. Það getur verið breytilegt milli dýra hversu langur tími líður fram að svörun, háð alvarleikastigi sjúkdómsins.

Ef klínísk einkenni hafa ekki minnkað eða engin batamerki koma fram í greiningarrannsóknum, eftir fyrsta 4 til 6 vikna tímabilið, má auka heildardagskammt um 0,5 mg. Í tilvikum þar sem klínísk einkenni hafa minnkað en ekki hefur enn náðst eðlilegt ástand, ákvarðar dýralæknir hvort aðlaga skuli skammt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar/póls við skammti.

Þegar ekki næst fullnægjandi stjórn á klínískum einkennum (klínískt mat og/eða greiningarrannsóknum) er mælt með að auka heildardagskammt um 0,5 mg í einu, með 4 til 6 vikna millibili, þar til jafnvægi er náð og ef lyfið þolist í þeim skammti. Ef merki um skammtaóþol koma fram skal stöðva meðferð í 2 til 3 daga og hefja hana aftur með helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardagskammtinn aftur, smám saman, um 0,5 mg í einu, á 2 til 4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif. Ef skammti er sleppt á að gefa næsta skammt samkvæmt ávísun.

Þegar jafnvægi er náð skal framkvæma reglulega klínískt mat og greiningarrannsóknir á 6 mánaða fresti, til að hafa eftirlit með meðferðinni og skammtinum. Þegar engin svörun virðist vera við meðferðinni skal endurmeta greininguna.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin klínísk reynsla er af mikilli ofskömmtnun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismýndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem eru nýttir til manneldis.

Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að hesturinn verði ekki nýttur til manneldis samkvæmt gildandi reglugerð um hestavegabréf.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN04BC02

4.2 Lyfhrif

Pergólíð er samtengd ergotafleiða og er öflugur, langvirkur dópamínviðtakaörvi. Lyfjafræðilegar rannsóknir, bæði *in vitro* og *in vivo*, hafa sýnt fram á virkni pergólíðs sem sértæks dópamínörva sem hefur lítil sem engin áhrif á umbrotsferli noradrenalíns, epinefríns, eða serótóníns, við ráðlagða skammta. Eins og á við um aðra dópamínörva, hamlar pergólíð losun prolaktíns. Hjá hestum með truflun á starfsemi í miðhluta dinguls (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID)) felast meðferðaráhrif pergólíðs í örvun á dópamínviðtökum. Ennfremur hefur verið sýnt fram á að pergólíð lækkar plasmabéttni ACTH, MSH og annarra pro-opíómelanókortínpeptíða, hjá hestum með PPID.

4.3 Lyfjahlvörf

Upplýsingar um lyfjahlvörf í hestum eru tiltækar varðandi skammta til inntöku, sem nema 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar og 10 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar. Sýnt hefur verið fram á að pergólíð frásogast mjög hratt og stuttur tími líður þar til hámarksþétti er náð.

Hámarksþétti (C_{max}) í kjölfar 10 µg/kg skammts var lág og breytileg þar sem meðaltalið var ~ 4 ng/ml og meðallokahelmingunartími ($T_{1/2}$) var ~ 6 klukkustundir. Miðgildi hámarksþétti (T_{max}) var ~ 0,4 klst. og flatarmál undir ferli (AUC) var ~ 14 ng*klst./ml. Lokahelmingunartími í rannsókninni var mun styttri en greint var frá hjá mönnum. Þetta er sennilega vegna næmni greiningaraðferðarinnar í þessari rannsókn sem gaf ekki skýra mynd af þéttni-tímaferli. Þar af leiðandi er hugsanlegt að hinn mikli áætlaði útskilnaðarhraði í rannsókninni endurspegli ekki raunverulega útskilnaðarferlið.

Við mun næmari greiningaraðferðir var plasmabéttni í kjölfar 2 µg/kg skammts af pergólíði mjög lág og breytileg, hámarksþétti var á bilinu frá 138 til 551 pg/ml. Hámarksþétti var náð við 1,25 +/- 0,5 klst. (T_{max}). Hjá flestum hestanna var plasmabéttni einungis mælanleg í 6 klukkustundir eftir skammtagjöf. Hins vegar var plasmabéttni mælanleg hjá einum hestanna í 24 klukkustundir. Lokahelmingunartímar voru ekki reiknaðir út, þar sem ekki náðist skýr mynd af þéttni-tímaferli hjá flestum hestanna.

Pergólíðmesýlat er um það bil 90% bundið plasmapróteinum í mönnum og tilraunadýrum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þynnuna í ytri umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Kaldmótuð þynna (nælon/ál/UPVC/hitalokuð vínýlhúð/ál) sem inniheldur 10 eða 7 töflur:

Pappaaskja sem inniheldur 60 (6 þynnur með 10) töflur

Pappaaskja sem inniheldur 100 (10 þynnur með 10) töflur

Pappaaskja sem inniheldur 160 (16 þynnur með 10) töflur

Pappaaskja sem inniheldur 480 (3 x pakkningar með 160) töflur

Pappaaskja sem inniheldur 91 (13 þynnur með 7) töflu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/005/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/06/2012

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

15/05/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).