

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prascend 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

### **Principio attivo:**

1,0 mg di pergolide (come pergolide mesilato 1,31 mg)

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa

Compressa divisibile di colore rosa e forma rettangolare, con incisi su un lato il logo di Boehringer Ingelheim e le lettere "PRD". Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Trattamento sintomatico dei segni clinici associati a disfunzione ipofisaria della parte intermedia dell'ipofisi (iperadrenocorticismo o sindrome di Cushing equina).

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cavalli con nota ipersensibilità a pergolide mesilato o ad altri ergot-derivati o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore ai 2 anni.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Per stabilire una diagnosi di iperadrenocorticismo devono essere eseguiti appositi esami endocrinologici di laboratorio, così come devono essere valutati i segni clinici.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata in cavalli anziani, di frequente sono in atto altri processi patologici. Per il monitoraggio e la frequenza degli esami, vedere il paragrafo 4.9.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione oculare, un odore irritante o cefalea dopo divisione delle compresse. Minimizzare i rischi dovuti all'esposizione durante la divisione delle compresse. Le compresse non devono essere frantumate.

Evitare il contatto con gli occhi e l'inalazione durante la manipolazione delle compresse.

Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità a pergolide o ad altri ergot-derivati devono evitare contatti con il medicinale veterinario e non devono somministrare il prodotto.

Le donne in stato di gravidanza o allattamento devono indossare dei guanti per la somministrazione del prodotto.

In caso di contatto con la cute, lavare la cute esposta con acqua. In caso di esposizione di pergolide all'occhio, sciacquare immediatamente l'occhio interessato con acqua e consultare il medico. In caso di irritazione al naso, spostarsi in un luogo aperto e rivolgersi ad un medico qualora si manifestino difficoltà respiratorie.

La pergolide, come altri ergot-derivati, può causare vomito, vertigini, letargia o bassa pressione sanguigna.

Non ingerire il prodotto.

Conservare questo prodotto separatamente dai medicinali per uso umano e maneggiarlo con grande cautela per evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare di guidare veicoli o di usare macchinari a seguito di ingestione di questo prodotto.

I bambini non devono venire a contatto con il medicinale veterinario. L'ingestione accidentale, specialmente nei bambini, può causare reazioni avverse.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi rari sono stati osservati nei cavalli inappetenza, anoressia e letargia transitorie, lievi segni a carico del sistema nervoso centrale (per es. depressione lieve e atassia lieve), diarrea e coliche. In casi molto rari è stata riportata sudorazione. Qualora si manifestino dei segni di intolleranza, il trattamento deve essere sospeso per 2-3 giorni e deve essere ripreso con un dosaggio dimezzato rispetto al precedente. Successivamente è possibile titolare la dose totale giornaliera con incrementi di 0,5 mg ogni 2-4 settimane fino ad ottenere l'effetto clinico desiderato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza di questo prodotto nelle cavalle gravide non è stata dimostrata.

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Una riduzione della fertilità è stata osservata nei topi alla dose di 5,6 mg/kg di peso corporeo al giorno.

##### Allattamento:

L'impiego non è raccomandato nelle cavalle in allattamento, per le quali la sicurezza di questo prodotto non è stata dimostrata. Nei topi, il calo ponderale e i tassi di sopravvivenza osservati nella progenie sono stati attribuiti all'inibizione farmacologica della secrezione di prolattina, con conseguente agalassia.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Usare con cautela nel caso in cui il prodotto venga somministrato in concomitanza con altri farmaci noti per il loro effetto sui legami proteici.

Non somministrare in concomitanza con antagonisti dopaminergici, come neurolettici (fenotiazine – ad es. acepromazina), domperidone o metoclopramide, in quanto questi agenti potrebbero ridurre l'efficacia di pergolide.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato per via orale, una volta al giorno. Per facilitare la somministrazione, la quantità giornaliera raccomandata deve essere posta in una piccola quantità di acqua e/o mescolata con melassa o altra sostanza dolcificante e agitata fino a dissoluzione. In questo caso le compresse disciolte devono essere somministrate con una siringa. Tutto il contenuto deve essere somministrato immediatamente. Le compresse non devono essere frantumate.

##### Dose iniziale

La dose iniziale è di 2 µg di pergolide/kg (intervallo di dosaggio: 1,3-2,4 µg/kg) di peso corporeo. Negli studi pubblicati in letteratura la dose media più comunemente citata è 2 µg di pergolide/kg, con un intervallo di 0,6-10 µg di pergolide/kg (dosaggio totale giornaliero che va da 0,25 a 5 mg/capo). La dose iniziale (2 µg di pergolide/kg) deve successivamente essere titolata secondo la risposta individuale stabilita tramite monitoraggio (vedere oltre).

Le dosi iniziali raccomandate sono le seguenti:

Peso corporeo del cavallo	Numero di compresse	Dose iniziale	Intervallo di dosaggio
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

##### Dose di mantenimento

Per questa patologia è previsto un trattamento a lungo termine.

La maggior parte dei cavalli risponde alla terapia e si stabilizza con una dose media di 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo. Il miglioramento clinico con pergolide è previsto entro 6-12 settimane. Nei cavalli la risposta clinica potrebbe manifestarsi a dosi inferiori o variabili; pertanto si raccomanda di titolare il farmaco alla dose minima efficace individuale in base alla risposta alla terapia, indicata possibilmente dall'efficacia o dalla comparsa di segni di intolleranza. Alcuni cavalli potrebbero richiedere dosaggi elevati, anche fino a 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo/die. In queste rare circostanze si consiglia di adottare ulteriori misure per un monitoraggio adeguato.

Dopo la diagnosi iniziale effettuare analisi endocrinologiche ripetute ai fini della titolazione della dose e del monitoraggio della terapia a intervalli di 4 - 6 settimane fino all'avvenuta stabilizzazione o al miglioramento dei segni clinici e/o dei risultati degli esami diagnostici.

I segni clinici sono: irsutismo, poliuria, polidipsia, atrofia muscolare, distribuzione anormale del grasso corporeo, infezioni croniche, laminite, sudorazione, ecc.

L'approccio terapeutico consiste nella determinazione del dosaggio alla dose minima efficace individuale in base alla risposta alla terapia, indicata possibilmente dall'efficacia o dalla comparsa di segni di intolleranza. I tempi di risposta al trattamento possono variare da un soggetto all'altro, in base al grado di gravità della malattia.

Se non si osserva un miglioramento dei segni clinici o dei test diagnostici entro l'intervallo delle prime 4-6 settimane, è lecito incrementare la dose totale giornaliera di 0,5 mg. Nel caso in cui i segni clinici siano migliorati ma non si siano ancora normalizzati, il veterinario può decidere di titolare o meno il dosaggio, considerando la risposta/tolleranza individuale alla dose.

Qualora i segni clinici non vengano controllati in modo adeguato (esami clinici e/o diagnostici), si raccomanda di aumentare il dosaggio totale giornaliero di 0,5 mg ogni 4-6 settimane, fino a quando non si verifichi una stabilizzazione e a condizione che il farmaco venga tollerato dal soggetto alla dose

somministrata. Se si sviluppano segni di intolleranza al dosaggio, il trattamento deve essere interrotto per 2-3 giorni e deve essere ripreso a un dosaggio dimezzato rispetto a quello precedente. Il dosaggio totale potrà poi essere titolato di nuovo fino all'effetto clinico desiderato a incrementi di 0,5 mg ogni 2-4 settimane. In caso di omissione di una dose, somministrare la dose programmata successiva secondo le prescrizioni.

A stabilizzazione avvenuta, i normali esami clinici e diagnostici per il monitoraggio della terapia e del dosaggio devono essere eseguiti ogni 6 mesi. Laddove non ci sia un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono disponibili dati clinici in caso di eccessivo sovradosaggio.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Uso non autorizzato in cavalli destinati al consumo umano.

È obbligatorio che il cavallo venga dichiarato non destinato al consumo umano ai sensi delle legislazioni nazionali in materia di anagrafe equina.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agonisti dopaminergici

Codice ATCvet: QN04BC02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La pergolide è un ergot-derivato sintetico e un potente agonista dei recettori dopaminergici ad azione prolungata. Studi farmacologici sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato l'attività selettiva svolta dall'agonista dopaminergico pergolide con effetti ridotti o assenti sulle vie noradrenergiche, adrenergiche o serotoninergiche alle dosi terapeutiche. Analogamente ad altri agonisti dopaminergici, la pergolide inibisce la secrezione di prolattina. Nei cavalli affetti da iperadrenocorticismismo, la pergolide esercita il suo effetto terapeutico tramite la stimolazione dei recettori dopaminergici. Inoltre, è stato dimostrato che nei cavalli con iperadrenocorticismismo la pergolide diminuisce i livelli plasmatici di ACTH, MSH e altri peptidi pro-opiomelanocortina.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Le informazioni sulla farmacocinetica nel cavallo sono disponibili per dosi orali di 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo e di 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo. È stato dimostrato che la pergolide viene assorbita rapidamente e che il tempo di raggiungimento della concentrazione plasmatica picco è breve.

Le concentrazioni picco ( $C_{max}$ ) a seguito di una somministrazione di una dose di 10 µg/kg erano basse e variabili, con una media di ~4 ng/ml e un'emivita terminale media ( $T_{1/2}$ ) di ~ 6 ore. Il tempo mediano per raggiungere la concentrazione picco ( $T_{max}$ ) era di ~ 0,4 ore e l'area sotto la curva (AUC) era di ~ 14 ng per ore/ml. L'emivita terminale in questo studio si è rivelata molto inferiore rispetto ai dati riferiti per l'uomo. Ciò è probabilmente dovuto alla sensibilità del dosaggio analitico utilizzato nello studio, che non ha consentito di chiarire in modo esauriente il profilo concentrazione/tempo. Pertanto, la rapidità stimata della velocità di eliminazione in questo studio potrebbe non rispecchiare fedelmente la fase di eliminazione.

In un dosaggio analitico di maggiore sensibilità, le concentrazioni plasmatiche rilevate dopo la dose di 2 µg di pergolide/kg erano molto basse e variabili, con concentrazioni picco comprese tra 138 pg/ml e 551 pg/ml. Le concentrazioni picco sono state rilevate a  $1,25 \pm 0,5$  ore ( $T_{max}$ ). Nella maggior parte dei cavalli, le concentrazioni plasmatiche erano quantificabili solo per 6 ore postdose. In un cavallo

tuttavia la concentrazione è risultata quantificabile per 24 ore. Le emivite terminali non sono state calcolate, in quanto per la maggior parte dei cavalli non erano disponibili dati chiari e completi sulla curva plasmatica concentrazione-tempo.

Negli uomini e negli animali da laboratorio, pergolide mesilato è associato approssimativamente per il 90% a proteine plasmatiche.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Croscarmellosa sodica  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Lattosio monoidrato  
Magnesio Stearato  
Povidone K30

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.  
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

**Blister lavorati a freddo (nylon/ alluminio/ UPVC // rivestimento vinilico termosigillante/ alluminio) contenenti 10 o 7 compresse:**

Scatola di cartone contenente 60 (6 blister da 10) compresse  
Scatola di cartone contenente 100 (10 blister da 10) compresse  
Scatola di cartone contenente 160 (16 blister da 10) compresse  
Scatola di cartone contenente 480 (3 x confezione da 160) compresse  
Scatola di cartone contenente 91 (13 blister da 7) compresse  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 60 compresse in 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 104134022  
Scatola contenente 100 compresse in 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 104134010

Scatola contenente 160 compresse in 16 blister da 10 compresse – A.I.C. n.104134034  
Scatola contenente 91 compresse in 13 blister da 7 compresse – A.I.C. n. 104134046  
Scatola contenente 480 compresse costituite da tre confezioni da 16 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 104134059

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05/08/2010

Data dell'ultimo rinnovo: 29/07/2014

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone da 60, 91, 100 e 160 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prascend 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (pergolide come pergolide mesilato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa contiene 1,0 mg di pergolide (come pergolide mesilato 1,31 mg).

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa

**4. CONFEZIONI**

60 compresse  
91 compresse  
100 compresse  
160 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Uso non autorizzato in cavalli destinati al consumo umano.  
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Evitare l'ingestione accidentale. Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'utilizzatore.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.  
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare AIC**  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104134022 (60 compresse)  
AIC n. 104134046 (91 compresse)  
AIC n. 104134010 (100 compresse)  
AIC n. 104134034 (160 compresse)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Etichetta sull'involucro esterno (480 compresse)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prascend 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (pergolide come pergolide mesilato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa contiene 1,0 mg di pergolide (come pergolide mesilato 1,31 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa

**4. CONFEZIONI**

480 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE****8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'utente.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

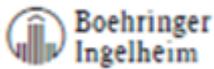
**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI  
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE  
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**



**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104134059 (480 compresse)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

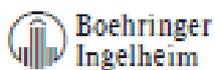
**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister da 7 o 10 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prascend 1 mg compresse per cavalli non DPA (pergolide come pergolide mesilato)

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Prascend 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg  
Germania

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prascend 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (pergolide come pergolide mesilato)

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Compresa divisibile di colore rosa e forma rettangolare, con incisi su un lato il logo di Boehringer Ingelheim e le lettere "PRD". Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

Ogni compressa contiene 1,0 mg di pergolide (come pergolide mesilato 1,31 mg).

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento sintomatico dei segni clinici associati a disfunzione ipofisaria della parte intermedia dell'ipofisi (iperadrenocorticismo o sindrome di Cushing equina).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cavalli con nota ipersensibilità a pergolide mesilato o ad altri ergot-derivati o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore ai 2 anni.

**6. REAZIONI AVVERSE**

In casi rari sono stati osservati nei cavalli inappetenza, anoressia e letargia transitorie, lievi segni a carico del sistema nervoso centrale (per es. depressione lieve e atassia lieve), diarrea e coliche. In casi molto rari è stata riportata sudorazione.

Qualora si manifestino dei segni di intolleranza alla dose, il trattamento deve essere sospeso per 2-3 giorni e deve essere ripreso con un dosaggio dimezzato rispetto al precedente. Successivamente è possibile titolare la dose totale giornaliera con incrementi di 0,5 mg ogni 2-4 settimane fino ad ottenere l'effetto clinico desiderato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Dose iniziale**

La dose iniziale è di 2 µg di pergolide/kg (intervallo di dosaggio: 1,3-2,4 µg/kg) di peso corporeo. Negli studi pubblicati in letteratura la dose media più comunemente citata è 2 µg di pergolide/kg, con un intervallo di 0,6-10 µg di pergolide/kg (dosaggio totale giornaliero che va da 0,25 a 5 mg/capo). La dose iniziale (2 µg di pergolide/kg) deve successivamente essere titolata secondo la risposta individuale stabilita tramite monitoraggio (vedere oltre). Le dosi iniziali raccomandate sono le seguenti:

Peso corporeo del cavallo	Numero di compresse	Dose iniziale	Intervallo di dosaggio
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

### **Dose di mantenimento**

Per questa patologia è previsto un trattamento a lungo termine.

La maggior parte dei cavalli risponde alla terapia e si stabilizza con una dose media di 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo. Il miglioramento clinico con pergolide è previsto entro 6-12 settimane. Nei cavalli la risposta clinica potrebbe manifestarsi a dosi inferiori o variabili; pertanto si raccomanda di titolare il farmaco alla dose minima efficace individuale in base alla risposta alla terapia, indicata possibilmente dall'efficacia o dalla comparsa di segni di intolleranza. Alcuni cavalli potrebbero richiedere dosaggi elevati, anche fino a 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo/die. In queste rare circostanze si consiglia di adottare ulteriori misure per un monitoraggio adeguato.

Dopo la diagnosi iniziale effettuare analisi endocrinologiche ripetute ai fini della titolazione della dose e del monitoraggio della terapia a intervalli di 4 - 6 settimane fino all'avvenuta stabilizzazione o al miglioramento dei segni clinici e/o dei risultati degli esami diagnostici.

I segni clinici sono: irsutismo, poliuria, polidipsia, atrofia muscolare, distribuzione anormale del grasso corporeo, infezioni croniche, laminite, sudorazione, ecc.

L'approccio terapeutico consiste nella determinazione del dosaggio alla dose minima efficace individuale, in base alla risposta alla terapia, indicata possibilmente dall'efficacia o dalla comparsa di segni di intolleranza. I tempi di risposta al trattamento possono variare da un soggetto all'altro, in base al grado di gravità della malattia.

Se non si osserva un miglioramento dei segni clinici o dei test diagnostici entro l'intervallo delle prime 4-6 settimane, è lecito incrementare la dose totale giornaliera di 0,5 mg. Nel caso in cui i segni clinici siano migliorati ma non si siano ancora normalizzati, il veterinario può decidere di titolare o meno il dosaggio, considerando la risposta/tolleranza individuale alla dose.

Qualora i segni clinici non vengano controllati in modo adeguato (esami clinici e/o diagnostici), si raccomanda di aumentare il dosaggio totale giornaliero di 0,5 mg ogni 4-6 settimane, fino a quando non si verifichi una stabilizzazione e a condizione che il farmaco venga tollerato dal soggetto alla dose somministrata. Se si sviluppano segni di intolleranza al dosaggio, il trattamento deve essere interrotto per 2-3 giorni e deve essere ripreso a un dosaggio dimezzato rispetto a quello precedente. Il dosaggio totale potrà poi essere titolato di nuovo fino all'effetto clinico desiderato a incrementi di 0,5 mg ogni 2-4 settimane. In caso di omissione di una dose, somministrare la dose programmata successiva secondo le prescrizioni.

A stabilizzazione avvenuta, i normali esami clinici e diagnostici per il monitoraggio della terapia e del dosaggio devono essere eseguiti ogni 6 mesi. Laddove non ci sia un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto deve essere somministrato per via orale, una volta al giorno. Per facilitare la somministrazione, la quantità giornaliera raccomandata deve essere posta in una piccola quantità di acqua e/o mescolata con melassa o altra sostanza dolcificante e agitata fino a dissoluzione. In questo caso le compresse disciolte devono essere somministrate con una siringa. Tutto il contenuto deve essere somministrato immediatamente. Le compresse non devono essere frantumate. Non usare il prodotto in caso di segni visibili di deterioramento o di rottura del blister.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Uso non autorizzato in cavalli destinati al consumo umano.  
È obbligatorio che il cavallo venga dichiarato non destinato al consumo umano ai sensi delle legislazioni nazionali in materia di anagrafe equina.  
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.  
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sulla scatola dopo EXP/Scad.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Per stabilire una diagnosi di iperadrenocorticismo devono essere eseguiti appositi esami endocrinologici di laboratorio, così come devono essere valutati i segni clinici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata in cavalli anziani, di frequente sono in atto altri processi patologici. Per il monitoraggio e la frequenza degli esami, vedere il paragrafo “Posologia, via e modalità di somministrazione”

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare irritazione oculare, un odore irritante o cefalea dopo divisione delle compresse. Minimizzare i rischi dovuti all’esposizione durante la divisione delle compresse. Le compresse non devono essere frantumate.

Evitare il contatto con gli occhi e l’inalazione durante la manipolazione delle compresse.

Lavare le mani dopo l’uso.

Persone con nota ipersensibilità a pergolide o ad altri ergot-derivati devono evitare contatti con il medicinale veterinario e non devono somministrare il prodotto.

Le donne in stato di gravidanza o allattamento devono indossare dei guanti per la somministrazione del prodotto.

In caso di contatto con la cute, lavare la cute esposta con acqua. In caso di esposizione di pergolide all’occhio, sciacquare immediatamente l’occhio interessato con acqua e consultare il medico. In caso di irritazione al naso, spostarsi in un luogo aperto e rivolgersi ad un medico qualora si manifestino difficoltà respiratorie.

La pergolide, come altri ergot-derivati, può causare vomito, vertigini, letargia o bassa pressione sanguigna.

Non ingerire il prodotto.

Conservare questo prodotto separatamente dai medicinali per uso umano e maneggiarlo con grande cautela per evitare l’ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l’etichetta.

Evitare di guidare veicoli o di usare macchinari a seguito di ingestione di questo prodotto.

I bambini non devono venire a contatto con il medicinale veterinario. L’ingestione accidentale, specialmente nei bambini, può causare reazioni avverse.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza: usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. La sicurezza di questo prodotto nelle cavalle gravide non è stata dimostrata. Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l’esistenza di effetti teratogenici. Una riduzione della fertilità è stata osservata nei topi alla dose di 5,6 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Allattamento: l’impiego non è raccomandato nelle cavalle in allattamento, per le quali la sicurezza di questo prodotto non è stata dimostrata. Nei topi, il calo ponderale e i tassi di sopravvivenza osservati nella progenie sono stati attribuiti all’inibizione farmacologica della secrezione di prolattina, con conseguente agalassia.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione:

Usare con cautela nel caso in cui il prodotto venga somministrato in concomitanza con altri farmaci noti per il loro effetto sui legami proteici. Non somministrare in concomitanza con antagonisti dopaminergici, come neurolettici (fenotiazine – ad es. acepromazina), domperidone o metoclopramide in quanto questi agenti potrebbero ridurre l’efficacia di pergolide.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti):

Non sono disponibili dati clinici in caso di eccessivo sovradosaggio.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 60, 100, 160 o 480 (3 x 160) compresse (blister da 10 compresse).

Scatola di cartone contenente 91 compresse (blister da 7 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio, 3

20139 Milano