[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pergoquin 1 mg compresse per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:
Pergolide 1,0 mg
(pari a 1,31 mg di pergolide mesilato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Croscarmellosa sodica	
Ossido di ferro rosso (E172)	0,9 mg
Lattosio monoidrato	
Magnesio stearato	
Povidone	

Compressa rosa rotonda e convessa con una linea di rottura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento sintomatico dei segni clinici associati alla disfunzione della pars intermedia dell'ipofisi (PPID) (sindrome di Cushing equina).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri derivati della segale cornuta o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in cavalli di età inferiore ai 2 anni.

3.4 Avvertenze speciali

Per stabilire una diagnosi di PPID, è necessario effettuare esami di laboratorio endocrinologici appropriati e valutare i segni clinici.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di PPID viene diagnosticata in cavalli anziani, spesso sono presenti altri processi patologici. Per il monitoraggio e la frequenza dei test, vedere il paragrafo 3.9.

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare, odore irritante o cefalea dopo la divisione delle compresse. Evitare il contatto con gli occhi e l'inalazione durante la manipolazione delle compresse. Ridurre al minimo i rischi di esposizione quando si dividono le compresse, ad esempio non frantumarle. In caso di contatto con la cute, lavare la cute esposta con acqua. In caso di esposizione oculare, sciacquare immediatamente l'occhio interessato con acqua e consultare un medico. In caso di irritazione nasale, spostarsi all'aria aperta e consultare un medico se compaiono difficoltà respiratorie.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla pergolide o ad altri derivati della segale cornuta devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.
Questo medicinale veterinario può causare effetti avversi dovuti alla riduzione dei livelli di prolattina, che comporta un particolare rischio per le donne in gravidanza e in allattamento. Le donne in gravidanza o in allattamento devono evitare il contatto cutaneo o il contatto mano-bocca, indossando dei guanti per la somministrazione del medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, può causare reazioni avverse. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere il medicinale vetrinario fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Le parti della compressa devono essere reinserite nello spazio aperto del blister. I blister devono essere reinseriti nella confezione esterna e conservati in un luogo sicuro. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati)	Inappetenza, Anoressia[1], Letargia[1] Segni a carico del Sistema nervoso centrale[2] (depressione del Sistema nervoso centrale, Atassia) Diarrea, Coliche
Molto rari (< 1 animale / 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sudorazione

[1]transitoria
[2]lieve

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o

all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. La sicurezza del medicinale veterinario nelle cavalle in gravidanza non è stata stabilita. Studi di laboratorio sul topo e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Nel topo, si è osservata una riduzione della fertilità alla dose di 5,6 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Allattamento:
L'uso non è raccomandato nelle cavalle in lattazione, nelle quali la sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata dimostrata. Nel topo, la riduzione del peso corporeo e del tasso di sopravvivenza della progenie è stata attribuita all'inibizione farmacologica della secrezione di prolattina, con conseguente fallimento della lattazione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Usare con cautela nel caso in cui il medicinale veterinario venga co-somministrato con altri farmaci noti per influenzare i legami proteici.
Non somministrare in concomitanza con antagonisti della dopamina, quali i neurolettici (fenotiazine - ad es. acepromazina), domperidone o metoclopramide, perché questi agenti possono ridurre l'efficacia della pergolide.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale, una volta al giorno.
Per facilitare la somministrazione, la dose giornaliera richiesta deve essere posta in una piccola quantità di acqua e/o miscelata con melassa o altro dolcificante e agitata fino a che non si disciolga. In questo caso le compresse disciolte devono essere somministrate con una siringa. L'intera quantità deve essere somministrata immediatamente. Le compresse non devono essere frantumate.

Dose iniziale
La dose iniziale è di 2 µg di pergolide/kg (intervallo di dose: 1,7 - 2,5 µg/kg) di peso corporeo. Gli studi pubblicati in letteratura indicano come dose media più comune 2 µg di pergolide/kg, con un intervallo compreso tra 0,6 e 10 µg di pergolide/kg. La dose iniziale (2 µg di pergolide/kg, ad es. una compressa per 500 kg di peso corporeo) deve essere titolata in base alla risposta individuale, determinata dal monitoraggio (vedere di seguito).

Le dosi iniziali sono raccomandate come segue:

Peso corporeo del cavallo	Numero di compresse	Dose iniziale	Intervallo di dosaggio
200 - 300 kg	½	0,50 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
301 - 400 kg	¾	0,75 mg	1,9 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg	1	1,00 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg	1½	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Dose di mantenimento
Per questa malattia è previsto un trattamento a vita. 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. I cavalli possono rispondere clinicamente a dosi più basse o variabili; si raccomanda pertanto di titolare alla dose efficace più bassa per ciascun animale, basandosi sulla risposta alla terapia, sia per quanto riguarda l'efficacia che i segni di intolleranza. Alcuni cavalli possono richiedere dosi fino a 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo al giorno. In queste rare situazioni, si raccomanda un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

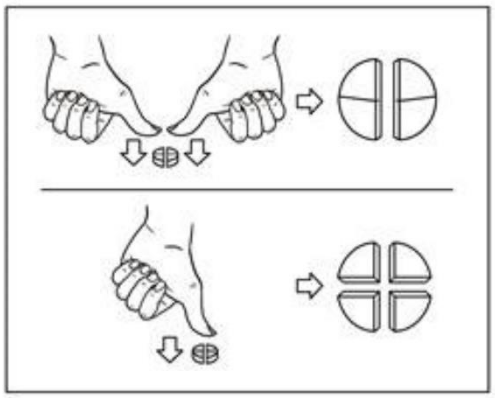
Dopo la diagnosi iniziale, ripetere gli esami endocrinologici per la titolazione della dose e il monitoraggio del trattamento a intervalli di 4 - 6 settimane, fino alla stabilizzazione o al miglioramento dei segni clinici e/o degli esami diagnostici.

Se i segni clinici o i test diagnostici non sono ancora migliorati al primo intervallo di 4 - 6 settimane, la dose totale giornaliera può essere aumentata di 0,25 - 0,5 mg. Nel caso in cui i segni clinici siano migliorati ma non ancora normalizzati, il veterinario può decidere di titolare o di non titolare la dose, a seconda della risposta/tolleranza individuale alla dose.

Nel caso in cui i segni clinici non siano adeguatamente controllati (valutazione clinica e/o test diagnostici), si raccomanda di aumentare la dose totale giornaliera con incrementi di 0,25 - 0,5 mg (se il farmaco è tollerato a quella dose) ogni 4 - 6 settimane fino alla stabilizzazione. Se si sviluppano segni di intolleranza alla dose, il trattamento deve essere interrotto per 2 o 3 giorni e ripristinato a metà della dose precedente. La dose totale giornaliera può quindi essere titolata fino all'effetto clinico desiderato con incrementi di 0,25 - 0,5 mg ogni 2 - 4 settimane. Se si salta una dose, la successiva dose in programma deve essere somministrata come prescritto.

Dopo la stabilizzazione, ogni 6 mesi devono essere effettuati regolarmente una valutazione clinica e dei test diagnostici, per monitorare il trattamento e la dose. In assenza di un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.
4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono disponibili informazioni.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Uso non consentito in cavalli destinati al consumo umano.
I cavalli trattati non possono essere destinati alla macellazione per il consumo umano.

Il cavallo deve essere dichiarato non destinato al consumo umano ai sensi della legislazione nazionale vigente in materia di passaporto equino.
Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN04BC02

4.2 Farmacodinamica

La pergolide è un derivato sintetico della segale cornuta ed è un potente agonista dei recettori dopaminergici a lunga durata d'azione. Studi farmacologici sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato l'attività della pergolide come agonista selettivo della dopamina, con effetti minimi o assenti sulle vie noradrenergiche, adrenergiche e serotoninergiche a dosi terapeutiche. Come altri agonisti della dopamina, la pergolide inibisce il rilascio di prolattina. Nei cavalli con disfunzione della pars intermedia dell'ipofisi (PPID), la pergolide esercita il suo effetto terapeutico stimolando i recettori della dopamina. Inoltre, nei cavalli con PPID, la pergolide ha dimostrato di ridurre i livelli plasmatici di ACTH, di MSH e di altri peptidi pro-opiomelanocortina.

4.3 Farmacocinetica

Sono disponibili informazioni farmacocinetiche nel cavallo per dosi orali di 2, 4 e 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo. È stato dimostrato che la pergolide viene assorbita rapidamente con un tempo breve di raggiungimento del picco della concentrazione.

Le concentrazioni picco (Cmax) a seguito di una somministrazione di 10 µg/kg erano basse e variabili, con una media di ~ 4 ng/ml e un'emivita terminale media (T½) di ~ 6 ore. Il tempo mediano per il picco di concentrazione (Tmax) era di ~ 0,4 ore e l'area sotto la curva (AUC) di ~14 ng x ore/ml.

In un saggio analitico più sensibile, le concentrazioni plasmatiche dopo somministrazione di 2 µg di pergolide/kg sono state molto basse e variabili, con picco delle concentrazione compreso tra 0,138 e 0,551 ng/ml. I picchi delle concentrazioni compaiono a 1,25 +/- 0,5 ore (Tmax). Le concentrazioni plasmatiche nella maggior parte dei cavalli erano quantificabili solo per 6 ore dopo la somministrazione. Tuttavia, un cavallo ha presentato concentrazioni quantificabili per 24 ore. Le emivite terminali non sono state calcolate, perché la curva concentrazione plasmatica/tempo non è stata del tutto chiarita nella maggior parte dei cavalli.

I picchi delle concentrazioni (Cmax) dopo somministrazione di 4 µg/kg erano bassi e variabili, con un intervallo compreso tra 0,7 e 2,9 ng/ml, con una media di ~ 1,7 ng/ml, e un'emivita terminale media (T½) di ~ 9 ore. Il tempo mediano della concentrazione picco (Tmax) era di ~ 0,6 ore e la AUC ~ 4,8 ng x h/ml.

Nell'uomo e negli animali da laboratorio il pergolide mesilato è associato alle proteine plasmatiche per circa il 90 %. Viene eliminato per via renale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC contenente 10 compresse in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone da 5 blister con 50 compresse.
Scatola di cartone da 6 blister con 60 compresse.
Scatola di cartone da 10 blister con 100 compresse.
Scatola di cartone da 15 blister con 150 compresse.
Scatola di cartone da 16 blister con 160 compresse.
Scatola di cartone da 20 blister con 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH

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

Scatola di cartone con 50 compresse (5 blister da 10 compresse) A.I.C. 105719013
Scatola di cartone con 60 compresse (6 blister da 10 compresse) A.I.C.105719025
Scatola di cartone con 100 compresse (10 blister da 10 compresse) A.I.C. 105719037
Scatola di cartone con 150 compresse (15 blister da 10 compresse) A.I.C. 105719049
Scatola di cartone con 160 compresse (16 blister da 10 compresse) A.I.C. 105719052
Scatola di cartone con 200 compresse (20 blister da 10 compresse) A.I.C.105719064

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/10/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE (50, 60, 100, 150, 160, 200 compresse)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pergoquin 1 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pergolide 1,0 mg (pari a 1,31 mg di pergolide mesilato)

3. CONFEZIONI

50 compresse
60 compresse
100 compresse
150 compresse
160 compresse
200 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA

5. INDICAZIONI

-

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Uso non consentito in cavalli destinati al consumo umano.
I cavalli trattati non possono essere destinati alla macellazione per il consumo umano.
Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Questo medicinale veterinario potrebbe essere nocivo per donne incinte o in lattazione. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter

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

Scatola di cartone con 50 compresse (5 blister da 10 compresse) A.I.C. 105719013
Scatola di cartone con 60 compresse (6 blister da 10 compresse) A.I.C.105719025
Scatola di cartone con 100 compresse (10 blister da 10 compresse) A.I.C. 105719037
Scatola di cartone con 150 compresse (15 blister da 10 compresse) A.I.C. 105719049
Scatola di cartone con 160 compresse (16 blister da 10 compresse) A.I.C. 105719052
Scatola di cartone con 200 compresse (20 blister da 10 compresse) A.I.C.105719064

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC contenente 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pergoquin

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pergolide 1mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

VetViva Richter

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Pergoquin 1 mg compresse per cavalli

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pergolide 1,0 mg
(pari a 1,31 mg di pergolide mesilato)

Eccipienti:
Ossido di ferro rosso (E172) 0,9 mg

Compressa rosa rotonda e convessa con una linea di rottura a forma di croce su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti (NDPA)

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento sintomatico dei segni clinici associati alla disfunzione della pars intermedia dell'ipofisi (PPID) (sindrome di Cushing equina).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri derivati della segale cornuta o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in cavalli di età inferiore ai 2 anni.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Per stabilire una diagnosi di PPID, è necessario effettuare esami di laboratorio endocrinologici appropriati e valutare i segni clinici.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Poiché la maggior parte dei casi di PPID viene diagnosticata in cavalli anziani, spesso sono presenti altri processi patologici. Per il monitoraggio e la frequenza dei test, vedere il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare, odore irritante o cefalea dopo la divisione delle compresse. Evitare il contatto con gli occhi e l'inalazione durante la manipolazione delle compresse. Ridurre al minimo i rischi di esposizione quando si dividono le compresse, ad esempio non frantumarle. In caso di contatto con la cute, lavare la cute esposta con acqua. In caso di esposizione oculare, sciacquare immediatamente l'occhio interessato con acqua e consultare un medico. In caso di irritazione nasale, spostarsi all'aria aperta e consultare un medico se compaiono difficoltà respiratorie.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla pergolide o ad altri derivati della segale cornuta devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.
Questo medicinale veterinario può causare effetti avversi dovuti alla riduzione dei livelli di prolattina, che comporta un particolare rischio per le donne in gravidanza e in allattamento. Le donne in gravidanza o in allattamento devono evitare il contatto cutaneo o il contatto mano-bocca, indossando dei guanti per la somministrazione del medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, può causare reazioni avverse. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere il medicinale veterinario fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Le parti della compressa devono essere reinserite nello spazio aperto del blister. I blister devono essere reinseriti nella confezione esterna e conservati in un luogo sicuro. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza:
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. La sicurezza di questo medicinale veterinario nelle cavalle in gravidanza non è stata stabilita. Studi di laboratorio sul topo e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Nel topo, si è osservata una riduzione della fertilità alla dose di 5,6 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Allattamento:
L'uso non è raccomandato nelle cavalle in lattazione, nelle quali la sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata dimostrata. Nel topo, la riduzione del peso corporeo e del tasso di sopravvivenza della progenie è stata attribuita all'inibizione farmacologica della secrezione di prolattina, con conseguente fallimento della lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Usare con cautela nel caso in cui il medicinale veterinario venga co-somministrato con altri farmaci noti per influenzare i legami proteici.
Non somministrare in concomitanza con antagonisti della dopamina, quali i neurolettici (fenotiazine - ad es. acepromazina), domperidone o metoclopramide, perché questi agenti possono ridurre l'efficacia della pergolide.

Sovradosaggio:
Non sono disponibili informazioni.

7. Eventi avversi

Cavalli:
Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati)
Inappetenza, anoressia[1], letargia[1], segni a carico del Sistema nervoso centrale[2] (depressione del sistema nervoso centrale, atassia), Diarrea, Coliche.

Molto rari (< 1 animale / 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Sudorazione

[1]transitoria
[2]lieve

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale, una volta al giorno.

Dose iniziale

La dose iniziale è di 2 µg di pergolide/kg (intervallo di dose: 1,7 - 2,5 µg/kg) di peso corporeo. Gli studi pubblicati in letteratura indicano come dose media più comune 2 µg di pergolide/kg, con un intervallo compreso tra 0,6 e 10 µg di pergolide/kg. La dose iniziale (2 µg di pergolide/kg, ad es. una compressa per 500 kg di peso corporeo) deve essere titolata in base alla risposta individuale, determinata dal monitoraggio (vedere di seguito).

Le dosi iniziali sono raccomandate come segue:

Peso corporeo del cavallo	Numero di compresse	Dose iniziale	Intervallo di dosaggio
200 - 300 kg	½	0,50 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
301 - 400 kg	¾	0,75 mg	1,9 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg	1	1,00 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Dose di mantenimento

Per questa malattia è previsto un trattamento a vita.

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. I cavalli possono rispondere clinicamente a dosi più basse o variabili; si raccomanda pertanto di titolare alla dose efficace più bassa per ciascun animale, basandosi sulla risposta alla terapia, sia per quanto riguarda l'efficacia che i segni di intolleranza. Alcuni cavalli possono richiedere dosi fino a 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo al giorno. In queste rare situazioni, si raccomanda un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

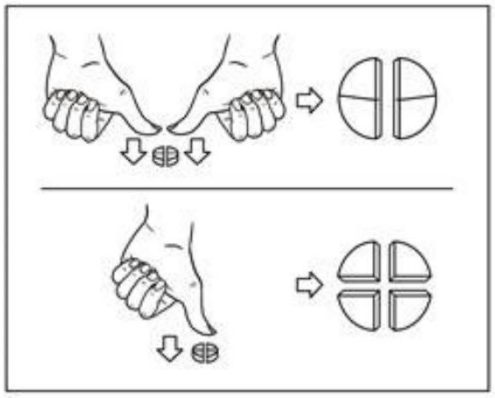
Dopo la diagnosi iniziale, ripetere gli esami endocrinologici per la titolazione della dose e il monitoraggio del trattamento a intervalli di 4 - 6 settimane, fino alla stabilizzazione o al miglioramento dei segni clinici e/o degli esami diagnostici.

Se i segni clinici o i test diagnostici non sono ancora migliorati al primo intervallo di 4 - 6 settimane, la dose totale giornaliera può essere aumentata di 0,25 - 0,5 mg. Nel caso in cui i segni clinici siano migliorati ma non ancora normalizzati, il veterinario può decidere di titolare o di non titolare la dose, a seconda della risposta/tolleranza individuale alla dose.

Nel caso in cui i segni clinici non siano adeguatamente controllati (valutazione clinica e/o test diagnostici), si raccomanda di aumentare la dose totale giornaliera con incrementi di 0,25 - 0,5 mg (se il farmaco è tollerato a quella dose) ogni 4 - 6 settimane fino alla stabilizzazione. Se si sviluppano segni di intolleranza alla dose, il trattamento deve essere interrotto per 2 o 3 giorni e ripristinato a metà della dose precedente. La dose totale giornaliera può quindi essere titolata fino all'effetto clinico desiderato con incrementi di 0,25 - 0,5 mg ogni 2 - 4 settimane. Se si salta una dose, la successiva dose in programma deve essere somministrata come prescritto.

Dopo la stabilizzazione, ogni 6 mesi devono essere effettuati regolarmente una valutazione clinica e dei test diagnostici, per monitorare il trattamento e la dose. In assenza di un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.
4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per facilitare la somministrazione, la dose giornaliera richiesta deve essere posta in una piccola quantità di acqua e/o miscelata con melassa o altro dolcificante e agitata fino a che non si disciolga. In questo caso le compresse disciolte devono essere somministrate con una siringa. L'intera quantità deve essere somministrata immediatamente. Le compresse non devono essere frantumate.

10. Tempi di attesa

Uso non consentito in cavalli destinati al consumo umano.
I cavalli trattati non possono essere destinati alla macellazione per il consumo umano.
Il cavallo deve essere dichiarato non destinato al consumo umano ai sensi della legislazione nazionale vigente in materia di passaporto equino.
Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

/14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. 105719013 (50 compresse)
A.I.C.105719025 (60 compresse)
A.I.C. 105719037 (100 compresse)
A.I.C. 105719049 (150 compresse)
A.I.C. 105719052 (160 compresse)
A.I.C.105719064 (200 compresse)

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC contenente 10 compresse in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone da 50, 60, 100, 150, 160 o 200 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

24/10/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9
Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago (RE)
Italia
Tel: 0522 941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

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