

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prasequine 1 mg compresse per cavalli

Prasequine 1 mg tablets for horses (AT, BE, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, LT, LV, NL, PT, SK, UK-NI)

Prasequin vet. 1 mg tablets for horses (DK, FI, NO, PL, SE)

Pras-equine 1 mg tablets for horses (CZ)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanza attiva:

Pergolide 1,0 mg  
equivalente a 1,31 mg di pergolide mesilato

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Povidone
Magnesio stearato
Ferro ossido giallo (E172)

Compressa biancastra rotonda e convessa con una linea di divisione 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

Cavalli (non destinato alla produzione di alimenti)

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento sintomatico dei segni clinici associati alla disfunzione della parte intermedia dell'ipofisi (malattia di Cushing equina).

### 3.3 Controindicazioni

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

Non usare in cavalli di età inferiore a 2 anni.

### 3.4 Avvertenze speciali

Devono essere condotti esami di laboratorio endocrinologici appropriati e valutati i segni clinici per stabilire una diagnosi di PPID.

### 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 vengono diagnosticati nei cavalli anziani, spesso sono presenti altri processi patologici. Per il monitoraggio e la frequenza degli esami, 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 un'irritazione oculare, un odore irritante o cefalea dopo divisione delle compresse. Evitare il contatto con gli occhi e l'inalazione durante la manipolazione delle compresse. Minimizzare i rischi dovuti all'esposizione durante la divisione o la dissoluzione delle compresse. Le compresse non devono essere frantumate.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni da ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità a pergolide o ad altri ergot-derivati devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare effetti avversi a causa dei ridotti livelli di prolattina, particolarmente pericolosi per le donne in stato di gravidanza e allattamento. Le donne in gravidanza o allattamento devono evitare il contatto cutaneo o il contatto mano-bocca indossando dei guanti quando somministrano il medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, può causare vomito, vertigini, stanchezza o pressione arteriosa bassa. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere accuratamente il medicinale veterinario fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Le parti di compresse devono essere conservate nello spazio aperto della confezione blister. Il blister deve essere riposto nella confezione esterna e conservato in un luogo sicuro. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare quando si utilizza questo medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Rari (1-10 animali/10 000 trattati):	Inappetenza, anoressia e letargia transitorie, segni lievi a carico del sistema nervoso centrale (ad es. depressione lieve e atassia lieve), diarrea e coliche.
Molto rari (< 1 animale/10 000 trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Sudorazione.

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 anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario nelle cavalle gravide non è stata stabilita. 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. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

#### 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.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e 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 di antagonisti della dopamina come neurolettici (fenotiazine, ad es. acepromazina), domperidone o metoclopramide poiché questi agenti possono ridurre l'efficacia di pergolide.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale, una volta al giorno.

Per facilitare la somministrazione, la dose giornaliera necessaria 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 sciolte devono essere somministrate con una siringa. Tutto il contenuto deve essere somministrato immediatamente. Le compresse non devono essere frantumate, vedere paragrafo 3.5. Quando le compresse vengono divise, la porzione di compressa rimanente deve essere somministrata alla successiva somministrazione.

#### **Dose iniziale**

La dose iniziale è di circa 2 µg di pergolide/kg (intervallo di dosaggio: 1,7-2,5 µg/kg; vedere la tabella seguente). La dose di mantenimento deve successivamente essere titolata in base alla risposta individuale stabilita dal monitoraggio (vedere di seguito), con una dose di mantenimento media di 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo e un intervallo di dosaggio di 0,6-10 µg di pergolide/kg di peso corporeo.

Le dosi iniziali raccomandate sono le seguenti:

Peso corporeo del cavallo kg	Numero di compresse	Dose iniziale mg/cavallo	Intervallo 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	1½	1,50	1,8-2,5
851-1 000	2	2,00	2,0-2,4

#### **Dose di mantenimento**

Per questa patologia è previsto un trattamento per tutta la 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. Nei cavalli la risposta clinica potrebbe manifestarsi a dosi inferiori o variabili, pertanto si raccomanda di dosare il farmaco alla dose minima efficace individuale in base alla risposta alla terapia, indicata 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.

Se non si osserva un miglioramento dei segni clinici o degli esami diagnostici entro il periodo delle prime 4-6 settimane, è opportuno incrementare la dose totale giornaliera di 0,25-0,50 mg. Nel caso in cui i segni clinici siano migliorati ma non si siano ancora normalizzati, il veterinario può decidere di modificare o meno il dosaggio, considerando la risposta/tolleranza individuale alla dose.

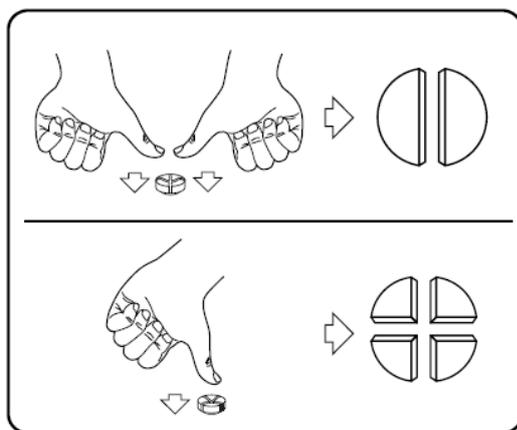
Qualora i segni clinici non vengano controllati in modo adeguato (esami clinici e/o diagnostici), si raccomanda di aumentare il dosaggio totale giornaliero con incrementi di 0,25-0,50 mg (a condizione che il medicinale sia tollerato a quella dose) ogni 4-6 settimane fino alla stabilizzazione.

Qualora si manifestino dei segni di intolleranza alla dose, il trattamento deve essere sospeso per 2-3 giorni e ripreso con un dosaggio dimezzato rispetto al precedente. La dose giornaliera aggiuntiva totale potrà quindi essere di nuovo definita fino all'effetto clinico desiderato con incrementi di 0,25-0,50 mg ogni 2-4 settimane.

In caso di mancata somministrazione di una dose, somministrare la successiva dose programmata secondo le prescrizioni.

A stabilizzazione avvenuta, una regolare valutazione clinica ed esami diagnostici devono essere eseguiti ogni 6 mesi per il monitoraggio del trattamento e la dose. Laddove non ci sia un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi e/o il piano terapeutico devono essere rivalutati.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. 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)**

Nessuna informazione disponibile.

### **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**

Non autorizzato per l'uso nei cavalli destinati al consumo umano.

Il cavallo deve essere stato dichiarato non destinato al consumo umano ai sensi della legislazione nazionale relativa al passaporto equino.

Non autorizzato per l'uso nelle cavalle destinate alla produzione di latte per il consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN04BC02**

### **4.2 Farmacodinamica**

La pergolide è un derivato sintetico dell'ergot e un potente agonista del recettore della dopamina a lunga durata d'azione. Studi farmacologici *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che, a dosi terapeutiche, la pergolide è un agonista selettivo della dopamina con un effetto minimo o nessun effetto sulle vie della norepinefrina, dell'epinefrina o della serotonina. Come per altri agonisti della dopamina, la pergolide inibisce il rilascio di prolattina. Nei cavalli con disfunzione della parte intermedia dell'ipofisi (PPID), la pergolide esercita il suo effetto terapeutico stimolando i recettori della dopamina. Inoltre, è stato dimostrato che nei cavalli con PPID, la pergolide riduce i livelli plasmatici di ACTH, MSH e altri peptidi pro-opiomelanocortina.

### **4.3 Farmacocinetica**

Informazioni farmacocinetiche sui cavalli sono disponibili 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 alla concentrazione di picco breve.

Le concentrazioni di picco (C<sub>max</sub>) dopo la dose di 10 µg/kg sono state basse e variabili, con una media di ~4 ng/ml e un'emivita terminale media (T<sub>1/2</sub>) di ~6 ore. Il tempo mediano per raggiungere la concentrazione di picco (T<sub>max</sub>) è stato di ~0,4 ore e l'area sotto la curva (AUC) è stata di ~14 ng x h/ml.

In un saggio analitico più sensibile, le concentrazioni plasmatiche dopo la dose di 2 µg di pergolide/kg sono state molto basse e variabili, con concentrazioni di picco comprese tra 0,138 e 0,551 ng/ml. Le concentrazioni di picco si sono verificate dopo 1,25 +/- 0,5 ore (T<sub>max</sub>). Le concentrazioni plasmatiche nella maggior parte dei cavalli sono state quantificabili solo per 6 ore dopo la dose. Tuttavia, un cavallo ha manifestato concentrazioni quantificabili per 24 ore. L'emivita terminale non è stata calcolata poiché non è stato possibile chiarire del tutto la concentrazione plasmatica-curva temporale per la maggior parte dei cavalli.

Le concentrazioni di picco (C<sub>max</sub>) dopo la dose di 4 µg/kg sono state basse e variabili, con un intervallo compreso tra 0,4 e 4,2 ng/mL, una media di 1,8 ng/mL e un'emivita terminale media (T<sub>1/2</sub>) di ~5 ore. Il tempo mediano per raggiungere la concentrazione di picco (T<sub>max</sub>) è stato di ~0,6 ore e l'AUCt ~3,4 ng x h/ml.

La pergolide mesilato è associato per circa il 90% alle proteine plasmatiche nell'uomo e negli animali da laboratorio. L'eliminazione avviene 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: 2 anni

### **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 OPA/alluminio/PVC-alluminio, ognuno contenente 7 o 10 compresse.

Scatola in cartone da 60, 91, 100, 160 o 240 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola di cartone contenente 60 compresse in blister (6x10) A.I.C. n.105751010

Scatola di cartone contenente 160 compresse in blister (16x10) A.I.C. n.105751022

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 26/09/2023

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

## **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 veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ALLEGATO II**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prasequine 1 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Pergolide 1,0 mg (equivalente a 1,31 mg di pergolide mesilato)

**3. CONFEZIONI**

60 compresse

160 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti)

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****Tempo di attesa:**

Non autorizzato per l'uso nei cavalli destinati al consumo umano.

Il cavallo deve essere stato dichiarato non destinato al consumo umano ai sensi della legislazione nazionale relativa al passaporto equino.

Non autorizzato per l'uso nelle cavalle destinate alla produzione di latte per il consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 60 compresse in blister (6x10) - A.I.C. n.105751010

Scatola di cartone contenente 160 compresse in blister (16x10) - A.I.C. n.105751022

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Prasequine 1 mg compresse per cavalli

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene:

#### Sostanza attiva:

Pergolide 1,0 mg  
equivalente a 1,31 mg di pergolide mesilato

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Povidone
Magnesio stearato
Ferro ossido giallo (E172)

Compressa biancastra rotonda e convessa con una linea di divisione 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).

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento sintomatico dei segni clinici associati alla disfunzione della parte intermedia dell'ipofisi (malattia di Cushing equina).

### 5. Controindicazioni

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

Non usare in cavalli di età inferiore a 2 anni.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Devono essere condotti esami di laboratorio endocrinologici appropriati e valutati segni clinici per stabilire una diagnosi di PPID.

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

Poiché la maggior parte dei casi di PPID vengono diagnosticati nei cavalli anziani, spesso sono presenti altri processi patologici. Per il monitoraggio e la frequenza degli esami, vedere il paragrafo 8.

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

Questo medicinale veterinario può causare un'irritazione oculare, un odore irritante o cefalea dopo divisione delle compresse. Evitare il contatto con gli occhi e l'inalazione durante la manipolazione delle compresse. Minimizzare i rischi dovuti all'esposizione durante la divisione o la dissoluzione delle compresse. Le compresse non devono essere frantumate.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni da ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità a pergolide o ad altri ergot-derivati devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare effetti avversi a causa dei ridotti livelli di prolattina, particolarmente pericolosi per le donne in stato di gravidanza e allattamento. Le donne in gravidanza o allattamento devono evitare il contatto cutaneo o il contatto mano-bocca indossando dei guanti quando somministrano il medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, può causare vomito, vertigini, stanchezza o pressione arteriosa bassa. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere accuratamente il medicinale veterinario fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Le parti di compresse devono essere conservate nello spazio aperto della confezione blister. Il blister deve essere riposto nella confezione esterna e conservato in un luogo sicuro. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare quando si utilizza questo medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso.

#### 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 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.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 di antagonisti della dopamina come neurolettici (fenotiazine, ad es. acepromazina), domperidone o metoclopramide poiché questi agenti possono ridurre l'efficacia di pergolide.

#### Sovradosaggio:

Nessuna informazione disponibile.

## 7. Eventi avversi

Cavalli:

Rari (1-10 animali/10 000 trattati):	Inappetenza, anoressia e letargia transitorie, lievi segni a carico del sistema nervoso centrale (ad es. depressione lieve e atassia lieve), diarrea e coliche.
Molto rari (< 1 animale/10 000 trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Sudorazione.

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:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale, una volta al giorno.

### Dose iniziale

La dose iniziale è di circa 2 µg di pergolide/kg (intervallo di dosaggio: 1,7-2,5 µg/kg; vedere la tabella seguente). La dose di mantenimento deve successivamente essere titolata in base alla risposta individuale stabilita dal monitoraggio (vedere di seguito), con una dose di mantenimento media di 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo e un intervallo di dosaggio di 0,6-10 µg di pergolide/kg di peso corporeo.

Le dosi iniziali raccomandate sono le seguenti:

Peso corporeo del cavallo kg	Numero di compresse	Dose iniziale mg/cavallo	Intervallo 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	1½	1,50	1,8-2,5
851-1 000	2	2,00	2,0-2,4

### Dose di mantenimento

Per questa patologia è previsto un trattamento per tutta la 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. Nei cavalli la risposta clinica potrebbe manifestarsi a dosi inferiori o variabili, pertanto si raccomanda di dosare il farmaco alla dose minima efficace individuale in base alla risposta alla terapia, indicata 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.

Se non si osserva un miglioramento dei segni clinici o degli esami diagnostici entro il periodo delle prime 4-6 settimane, è opportuno incrementare la dose totale giornaliera di 0,25-0,50 mg. Nel caso in cui i segni clinici siano migliorati ma non si siano ancora normalizzati, il veterinario può decidere di modificare o meno il dosaggio, considerando la risposta/tolleranza individuale alla dose.

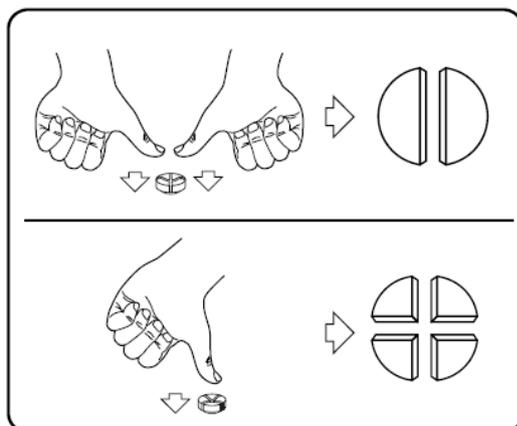
Qualora i segni clinici non vengano controllati in modo adeguato (esami clinici e/o diagnostici), si raccomanda di aumentare il dosaggio totale giornaliero con incrementi di 0,25-0,50 mg (a condizione che il medicinale sia tollerato a quella dose) ogni 4-6 settimane fino alla stabilizzazione.

Se si sviluppano segni di intolleranza al dosaggio, il trattamento deve essere sospeso per 2-3 giorni e ripreso con un dosaggio dimezzato rispetto al precedente. La dose giornaliera totale potrà quindi essere di nuovo definita fino all'effetto clinico desiderato a incrementi di 0,25-0,50 mg ogni 2-4 settimane.

In caso di mancata somministrazione di una dose, somministrare la successiva dose programmata secondo le prescrizioni.

A stabilizzazione avvenuta, una regolare valutazione clinica ed esami diagnostici devono essere eseguiti ogni 6 mesi per monitorare il trattamento e la dose. Laddove non ci sia un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi e/o il piano terapeutico devono essere rivalutati.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. 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 necessaria 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, vedere paragrafo 6. Quando le compresse vengono divise, la porzione di compressa rimanente deve essere somministrata alla successiva somministrazione.

## **10. Tempi di attesa**

Non autorizzato per l'uso nei cavalli destinati al consumo umano.

Il cavallo deve essere stato dichiarato non destinato al consumo umano ai sensi della legislazione nazionale relativa al passaporto equino.

Non autorizzato per l'uso nelle cavalle destinate alla produzione di 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 sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **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 applicabili. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Scatola di cartone contenente 60 compresse in blister (6x10) A.I.C. n.105751010

Scatola di cartone contenente 160 compresse in blister (16x10) A.I.C. n.105751022

Blister in OPA/alluminio/PVC-alluminio, ognuno contenente 7 o 10 compresse.

Scatola in cartone da 60, e 160 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

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

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

P.H. Farmaceutici SPA

Via Aguggiari , 4

20900 Monza (MB)

Tel. +39 02 22223781

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