

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pergosafe® 0,5 mg ad us. vet., compresse rivestite per cavalli

Pergosafe® 1 mg ad us. vet., compresse rivestite per cavalli

Pergosafe® 2 mg ad us. vet., compresse rivestite per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pergosafe 0,5 mg

0,5 mg di pergolide (come 0,66 mg di pergolide mesilato).

Pergosafe 1 mg

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

Pergosafe 2 mg

2 mg di pergolide (come 2,62 mg di pergolide mesilato)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rotonda e sferica rivestita con film (0,5 mg: beige, 1 mg: giallastro, 2 mg: giallo-marrone).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli non destinati al consumo alimentare umano.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Per il trattamento dei segni clinici (sindrome di Cushing equina) causati dalla disfunzione della pars intermedia pituitaria (PPID) nei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cavalli con ipersensibilità nota al pergolide mesilato o ad altri derivati degli alcaloidi della segale cornuta o ad altri ingredienti.

Non utilizzare in cavalli di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per formulare la diagnosi di PPID, è necessario eseguire gli opportuni esami endocrinologici di laboratorio (ad esempio, il test di inibizione del desametasone o il test dell'ACTH) e valutare la presentazione clinica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché la maggior parte dei casi di PPID viene diagnosticata in cavalli di età avanzata, spesso sono presenti anche altre malattie. La salute e il benessere del cavallo devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. Per il monitoraggio e la frequenza degli esami di laboratorio, vedere la sezione 4.9 "Posologia e via di somministrazione".

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

Il pergolide, come altri derivati della segale cornuta, può provocare vomito, vertigini, letargia o abbassamento della pressione sanguigna.

Non assumere il medicinale veterinario. Tenere il medicinale veterinario separato dai medicinali per uso umano e maneggiarlo con grande attenzione per evitare l'ingestione accidentale.

Il preparato può causare reazioni allergiche. Le persone con ipersensibilità nota alla pergolide o ad altri alcaloidi della segale cornuta devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il preparato può causare effetti avversi abbassando i livelli di prolattina, con particolare rischio per le donne in gravidanza e in allattamento.

Le donne in gravidanza o in allattamento devono evitare il contatto con la pelle e con la bocca e indossare guanti durante la somministrazione del medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale può provocare effetti avversi, soprattutto nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta o il foglio illustrativo.

Non indurre il vomito.

Evitare di guidare o usare macchinari dopo aver assunto il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la pelle, lavare la zona interessata con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente l'occhio interessato con acqua e consultare un medico.

In caso di irritazione nasale, spostarsi all'aria aperta e consultare un medico in caso di difficoltà respiratorie.

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione del prodotto.

Le compresse rivestite non devono essere schiacciate.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati), nei cavalli trattati sono stati segnalati inappetenza, anoressia e letargia transitorie, lievi segni di disturbo nervoso centrale (ad esempio lieve prostrazione o lieve atassia), diarrea e coliche.

In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), è stata segnalata sudorazione.

Se si manifestano segni che indicano che la dose somministrata non è tollerata, il trattamento deve essere interrotto per 2 – 3 giorni e poi ripreso con metà della dose precedente. La dose totale giornaliera può quindi essere aumentata gradualmente con incrementi di 0,5 mg ogni 2 – 4 settimane fino al raggiungimento dell'effetto clinico desiderato.

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

Gravidanza

Utilizzare solo in conformità alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

La sicurezza del medicinale veterinario nelle cavalle gravide non è stata stabilita. Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni. È stata osservata una riduzione della fertilità nei topi a un dosaggio di 5,6 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Allattamento

L'innocuità del medicinale veterinario nelle cavalle in lattazione non è stata stabilita. Pertanto, l'uso nelle cavalle in lattazione non è raccomandato. La diminuzione del peso corporeo e dei tassi di sopravvivenza nella prole dei topi è stata attribuita all'inibizione farmacologica della secrezione di prolattina come conseguenza di una lattazione inadeguata. La pergolide può inibire la produzione di latte.

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

Prestare attenzione in caso di somministrazione concomitante con altri medicinali che notoriamente influenzano il legame proteico.

Non somministrare in concomitanza con antagonisti della dopamina come neurolettici (fenotiazine; ad es. acepromazina), domperidone o metoclopramide perché questi agenti possono ridurre l'efficacia della pergolide.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale una volta al giorno.

Per facilitare la somministrazione, la dose giornaliera deve essere sciolta con un po' d'acqua e/o mescolata con melassa o altri dolcificanti. Introdurre immediatamente l'intera miscela con una siringa per via orale. Le compresse rivestite non devono essere schiacciate.

Si raccomanda di effettuare esami di laboratorio endocrinologici diagnostici (test di inibizione del desametasone o ACTH test) prima del trattamento.

Dose iniziale

La dose media giornaliera iniziale è di 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo. Negli studi pubblicati, la dose media più comune è di 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo con un intervallo di 0,6 – 10 µg/kg (0,25 – 5 mg di dose totale giornaliera per cavallo). Dopo 4 – 6 settimane, la dose iniziale (2 µg di pergolide/kg di peso corporeo) deve essere gradualmente modificata in base alla risposta individuale determinata mediante l'osservazione (vedi sotto).

Si consigliano i seguenti dosaggi iniziali:

Peso corporeo del cavallo	Pergosafe compressa 0,5 mg	Pergosafe compressa 1 mg	Pergosafe compressa 2 mg	Dose iniziale	Intervallo di dosaggio
200 – 400 kg				0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg				1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
○					
401 – 600 kg				1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+		1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
○					
601 – 850 kg				1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg				2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
○					
851 – 1000 kg				2,0 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 la pergolide è previsto entro 6 – 12 settimane. I cavalli possono rispondere clinicamente a dosi più basse o diverse; si raccomanda pertanto di utilizzare la dose efficace più bassa per ciascun individuo, a seconda della risposta alla terapia, dell'efficacia o dei segni di intolleranza. Alcuni cavalli possono richiedere dosi fino a 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo al giorno. In questi rari casi, si raccomanda un adeguato monitoraggio aggiuntivo.

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

I segni clinici della sindrome di Cushing equina sono: irtsutismo, poliuria, polidipsia, deperimento muscolare, distribuzione del grasso non fisiologica, infezioni croniche, laminiti, sudorazione, ecc.

Se i sintomi clinici non sono adeguatamente controllati (valutazione clinica e/o test diagnostici), si raccomanda di aumentare la dose totale giornaliera con incrementi di 0,5 mg ogni 4 – 6 settimane (se il farmaco è tollerato a questa dose) fino alla stabilizzazione. Se si manifestano segni di intolleranza, il trattamento deve essere interrotto per 2 o 3 giorni e ripreso a metà della dose precedente. La dose totale giornaliera può quindi essere nuovamente aumentata con incrementi di 0,5 mg ogni 2 – 4 settimane fino all'effetto clinico desiderato. Se una dose viene omessa, la dose successiva prevista deve essere somministrata come prescritto.

Dopo la stabilizzazione, è necessario eseguire valutazioni cliniche ed esami diagnostici regolari ogni 6 mesi per monitorare il trattamento e il dosaggio. Se non c'è un'apparente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata.

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

Nessuna informazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

L'uso del preparato non è autorizzato nei cavalli destinati al consumo umano.

I cavalli trattati non devono essere macellati per il consumo umano.

Il cavallo deve essere registrato come animale non destinato alla produzione di alimenti nell'apposito documento (passaporto per equidi) in conformità alla legislazione nazionale sull'identificazione degli equidi registrati.

Non utilizzare su cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: agonista della dopamina

Codice ATCvet: QN04BC02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La pergolide è un derivato della segale cornuta prodotto sinteticamente e un potente agonista dei recettori della dopamina a lunga durata d'azione. In studi farmacologici *in vitro* e *in vivo*, la pergolide ha dimostrato di agire come agonista selettivo della dopamina, con effetti minimi o nulli sulle vie noradrenergiche, adrenergiche o serotoninergiche alle dosi terapeutiche. Come altri agonisti della dopamina, la pergolide inibisce il rilascio di prolattina. Nei cavalli con disfunzione della pars intermedia ipofisaria (PPID, sindrome di Cushing equina), la pergolide esercita il suo effetto terapeutico stimolando i recettori della dopamina. Inoltre, è stato dimostrato che la pergolide riduce i livelli plasmatici di ACTH, MSH e altri peptidi pro-opiomelanocortina nei cavalli con PPID.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Sono disponibili dati farmacocinetici nei cavalli per dosi orali di 2, 4 e 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo. È stato dimostrato che la pergolide viene riassorbita rapidamente e le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte in breve tempo.

Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) dopo una dose di 10 µg/kg sono risultate basse e variabili, con una media di circa 4 ng/ml e un'emivita mediana terminale ($T_{1/2}$) di circa 6 ore. Il tempo mediano di picco della concentrazione (T_{max}) era di circa 0,4 ore e l'area sotto la curva (AUC) era di circa 14 ng x ore/ml.

In un test analitico più sensibile, le concentrazioni plasmatiche dopo una dose di 2 µg di pergolide/kg erano molto basse e variabili con valori massimi compresi tra 0,138 e 0,551 ng/ml. Le concentrazioni plasmatiche massime si sono verificate dopo 1,25 +/- 0,5 ore (T_{max}). Le concentrazioni plasmatiche erano quantificabili nella maggior parte dei cavalli solo 6 ore dopo la somministrazione. Tuttavia, in un cavallo le concentrazioni erano quantificabili per 24 ore. L'emivita terminale non è stata calcolata perché non è stato possibile determinare completamente la curva concentrazione-tempo plasmatica nella maggior parte dei cavalli.

Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) dopo una dose di 4 µg/kg sono risultate basse e variabili con un range di 0,4 – 4,2 ng/ml con una media di 1,8 ng/ml e un'emivita terminale mediana ($T_{1/2}$) di circa 6 ore. Il tempo mediano di picco della concentrazione (T_{max}) è stato di circa 0,6 ore e l'AUC_t di circa 3,4 ng x h/ml.

Il pergolide mesilato si lega per circa il 90 % alle proteine plasmatiche nell'uomo e negli animali da laboratorio. La via di escrezione è attraverso i reni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Sodio croscarmellososo

Povidone K30

Magnesio stearato

Ossido di ferro giallo (E172)

Rivestimento di pellicola:

Alcool polivinilico

Talco

Biossido di titanio

Glicerolo monocaprilocaprato

Sodio laurilsolfato

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro (II/III) (solo dosaggio 1,0 mg e 2,0 mg)

Ossido di ferro rosso (E172) (solo dosaggio 1,0 mg)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- 1) Blister di alluminio PVC/PE/PVDC con 10 compresse rivestite
 - 2) Blister di OPA/alluminio/PVC-alluminio con 10 compresse rivestite.
- Scatole ripiegate da 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 o 240 compresse rivestite.

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 materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69'002 001	0,5 mg	10 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 002	0,5 mg	30 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 003	0,5 mg	60 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 004	0,5 mg	90 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 005	0,5 mg	100 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 006	0,5 mg	120 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 007	0,5 mg	160 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 008	0,5 mg	240 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 009	1 mg	10 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 010	1 mg	30 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 011	1 mg	60 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 012	1 mg	90 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 013	1 mg	100 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 014	1 mg	120 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 015	1 mg	160 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 016	1 mg	240 compresse rivestite

Swissmedic 69'002 017	2 mg	10 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 018	2 mg	30 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 019	2 mg	60 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 020	2 mg	90 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 021	2 mg	100 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 022	2 mg	120 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 023	2 mg	160 compresse rivestite
Swissmedic 69'002 024	2 mg	240 compresse rivestite

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMEOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMEOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 12.06.2023

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.02.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.