

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prascend® 1 mg ad us. vet., compresse per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Pergolide 1 mg (come pergolide mesilato 1,31 mg).

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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

Cavallo.

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 (PPID) (sindrome di Cushing equina).

4.3. Controindicazioni

Non usare in cavalli con nota ipersensibilità a pergolide mesilato o ad altri derivati della segale cornuta 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 PPID devono essere eseguiti appositi esami endocrinologici di laboratorio (ad es. test di inibizione con desametasone o test ACTH), così come deve essere valutato il quadro clinico.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dal momento che la PPID viene generalmente diagnosticata nei cavalli con più di 15 anni di età, spesso si osservano altri disturbi concomitanti. Durante il periodo di trattamento occorre un attento monitoraggio dello stato di salute e del benessere dell'animale.

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

Il pergolide, come altri derivati della segale cornuta, può indurre vomito, capogiri, letargia o ipotensione arteriosa.

Non assumere il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario deve essere conservato in un luogo diverso da quello in cui sono riposti i medicinali ad uso umano e trattato con la massima cautela, onde evitare il rischio di assunzione accidentale.

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

Evitare di mettersi alla guida di un veicolo o di usare macchinari dopo avere ingerito il medicinale veterinario.

Si raccomanda ai soggetti con nota ipersensibilità al pergolide o ad altri derivati della segale cornuta di evitare il contatto con il medicinale ad uso veterinario e il suo utilizzo.

La divisione o lo sbriciolamento delle compresse di pergolide possono provocare irritazioni oculari, odore sgradevole o cefalea. Nel dividere le compresse, avere cura di ridurre al minimo il rischio di esposizione. Le compresse vanno al massimo dimezzate (non sbriciolare o polverizzare).

In caso di contatto con la cute, sciacquare l'area interessata. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente l'occhio interessato e rivolgersi al medico. In caso di irritazione nasale, recarsi all'aria aperta e rivolgersi al medico se dovessero insorgere di difficoltà respiratorie.

Se a somministrare il medicinale veterinario è una donna in gravidanza o in allattamento, l'operazione deve essere effettuata con i guanti.

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 1000 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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza:

Usare solo dopo la valutazione di rischi e benefici da parte del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Nei topi trattati con dosaggi maggiori è stato osservato un calo della fertilità.

Allattamento:

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Nei topi, un ridotto peso corporeo e minori tassi di sopravvivenza della prole sono stati ascritti quale effetto secondario di una lattazione insufficiente dovuta all'inibizione farmacologica della secrezione di prolattina. Il pergolide può inibire la produzione di latte.

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 della dopamina, come neurolettici (fenotiazine), domperidone o metoclopramide, in quanto questi agenti potrebbero ridurre l'efficacia del pergolide mesilato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale una volta al giorno, sciogliendo la compressa in poca acqua e/o melassa o altri edulcoranti. Somministrare immediatamente l'intera miscela per bocca con l'apposita siringa. Anche se sciolte/mescolate, le compresse vanno al massimo dimezzate (non sbriciolare o polverizzare) (vedi rubrica 4.5).

Dose iniziale

La dose iniziale giornaliera media è di 2 µg pergolide/kg di peso corporeo. Negli studi pubblicati in letteratura la dose media più comunemente citata è 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo, con un intervallo di 0,6-10 µg di pergolide/kg (dosaggio totale giornaliero per cavallo che va da 0,25 a 5 mg). 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:

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Peso corporeo del cavallo	Numero di compresse	Dose iniziale	Intervallo di dosaggio
200–400 kg	1/2	0,5 mg	1,3–2,5 µg/kg
401–600 kg	1	1 mg	1,7–2,5 µg/kg
601–850 kg	1 1/2	1,5 mg	1,8–2,5 µg/kg
851–1'000 kg	2	2 mg	2,0–2,4 µg/kg

Dose di mantenimento

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 il 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 (efficacia o 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 di laboratorio.

Monitoraggio e adeguamento della dose

Si consiglia di eseguire esami di laboratorio endocrinologici (test di inibizione con desametasone o test ACTH) prima del trattamento.

Dopo la prima diagnosi, gli esami endocrinologici devono essere ripetuti ogni quattro-sei settimane per l'eventuale adeguamento della dose e per il monitoraggio della terapia fino alla stabilizzazione o al miglioramento del quadro clinico e/o dei valori di laboratorio.

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

Durante il trattamento si consiglia di adeguare gradualmente la dose a quella minima più efficace per ogni animale, in base alla risposta alla terapia (efficacia o segni di intolleranza). In base alla gravità della patologia, in pazienti diversi è possibile che passino tempi variabili prima che si possa osservare una risposta al trattamento. Se i segni clinici o i valori di laboratorio non evidenziano miglioramenti dopo 4–6 settimane, si può aumentare la dose giornaliera totale di 0,5 mg. Se i segni clinici migliorano ma non si normalizzano, il veterinario può decidere di adeguare la dose in base alla risposta individuale/alla tolleranza.

Se i sintomi clinici non sono sufficientemente sotto controllo (valutazione clinica e/o risultati di laboratorio), si consiglia di aumentare la dose giornaliera totale a incrementi di 0,5 mg ogni 4–6 settimane, fino alla stabilizzazione, a condizione che il medicinale sia tollerato a quella dose. In

presenza di segni di intolleranza al medicinale, il trattamento deve essere sospeso per 2–3 giorni e poi la dose deve essere ripresa alla metà della dose precedentemente in uso. La dose giornaliera totale può essere aumentata di nuovo gradualmente a intervalli incrementali di 0,5 mg ogni 2–4 settimane fino al raggiungimento dell'effetto clinico desiderato. Se viene dimenticata una dose, la dose successiva in programma deve essere somministrata come da prescrizione.

Una volta stabilizzatosi il quadro clinico, devono essere eseguiti valutazioni cliniche ed esami diagnostici di laboratorio ogni 6 mesi per monitorare il trattamento e il dosaggio.

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

Non sono disponibili dati clinici relativi a sovradosaggi importanti.

Dosaggi 4–8 volte maggiori del dosaggio previsto non hanno determinato effetti clinici collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non utilizzare per equidi destinati alla produzione di derrate alimentari.

Il cavallo deve essere registrato nel rispettivo documento (passaporto per equidi) come animale non destinato alla produzione di alimenti in ottemperanza alla legislazione nazionale per l'identificazione di equidi registrati.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agonista della dopamina per cavalli

Codice ATCvet: QN04BC02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La pergolide è un derivato sintetico della segale cornuta 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 iperadrenocorticismo (sindrome di Cushing equina), la pergolide esercita il suo effetto terapeutico tramite la stimolazione dei recettori dopaminergici. Inoltre, è stato dimostrato che nei cavalli con iperadrenocorticismo la pergolide diminuisce i livelli plasmatici di ACTH, MSH e altri peptidi derivati dalla proopiomelanocortina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli esami clinici nel cavallo con dosi di 2 o 10 µg pergolide per kg di peso corporeo mostrano che la pergolide viene riassorbita velocemente e che concentrazioni plasmatiche massime altamente variabili sono raggiunte entro un'ora circa.

Nell'ambito di uno studio condotto su 6 cavalli le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) dopo somministrazione di una dose di 10 µg/kg sono risultate variabili e mediamente basse con 4 ng/ml. L'emivita di eliminazione media ($t_{1/2}$) è stata 6 ore. Il tempo mediano al raggiungimento della concentrazione plasmatica massima (t_{max}) è stato circa 0,4 ore.

Nell'ambito di uno studio condotto su 4 cavalli le concentrazioni plasmatiche sono risultate molto basse e variabili dopo somministrazione di 2 µg pergolide/kg con valori massimi compresi fra 138 e 551 pg/ml. Le concentrazioni plasmatiche massime sono state raggiunte dopo $1,25 \pm 0,5$ ore (t_{max}). Nella maggior parte dei cavalli è stato possibile stabilire la concentrazione plasmatica solo fino a 6 ore dopo l'applicazione.

Il pergolide mesilato nell'uomo e negli animali da laboratorio si lega per il 90% circa alle proteine plasmatiche.

5.3 Proprietà ambientali

Non note.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Croscarmellosa sodica

Ossido di ferro(III) (E172)

Lattosio monoidrato

Stearato di magnesio

Povidone K-30

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

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

Conservare nel contenitore originale.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Dopo la data di scadenza indicata sul cartone con EXP il medicinale veterinario non può più essere utilizzato.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/alluminio

Scatola di cartone da 60 compresse (6 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone da 160 compresse (16 blister da 10 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario
non utilizzato e 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 (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

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

Swissmedic 62297 001 Prascend ad us. vet., 1 mg, 60 compresse

Swissmedic 62297 002 Prascend ad us. vet., 1 mg, 160 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.07.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 21.01.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.03.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.