

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Germania

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

Principio attivo:

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

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. INDICAZIONE(I)

Trattamento dei segni clinici associati a disfunzione ipofisaria (sindrome di Cushing equina).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli con nota ipersensibilità al pergolide mesilato nel Prascend ad altre sostanze attive simili o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore ai 2 anni.

6. EFFETTI COLLATERALI

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 va 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 desiderato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

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

Dose iniziale

La dose iniziale giornaliera media è di 2 µg pergolide/kg di peso corporeo. Dopo 4-6 settimane la dose iniziale (2 µg di pergolide/kg di peso corporeo) va gradualmente adattata in accordo con il veterinario alla risposta individuale osservata (vedi sotto).

Le dosi iniziali raccomandate sono le seguenti:

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. Un miglioramento è da prevedere entro 6-12 settimane. Nei cavalli la risposta 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 comparsa di segni di intolleranza). Alcuni cavalli potrebbero richiedere dosaggi elevati, anche fino a 10 µg di pergolide/kg di peso corporeo al giorno. 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. A stabilizzazione avvenuta andrebbero fatte eseguire visite cliniche dal veterinario ed esami di laboratorio se necessari ogni 6 mesi.

Monitoraggio e adeguamento della dose

Si consiglia di far eseguire esami di laboratorio da parte del veterinario prima del trattamento.

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

I segni clinici sono: irsutismo o disturbi della muta, poliuria, maggior consumo di acqua, 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 ancora efficace per l'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 e alla tolleranza individuale.

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 va sospeso per 2–3 giorni e poi deve essere ripreso 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 somministrazione, quella seguente va dosata come da prescrizione.

Una volta stabilizzatosi il quadro clinico, devono essere eseguite valutazioni cliniche da parte del veterinario ed esami di laboratorio ogni 6 mesi per monitorare il trattamento e il dosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare in bocca 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 o mescolate, le pastiglie vanno al massimo dimezzate (non sbriciolate o polverizzate) (vedi rubrica 12).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non utilizzare per cavalli destinati alla produzione di derrate alimentari.

Il cavallo deve essere registrato nel rispettivo documento (passaporto per equide) 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.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Conservare nel contenitore originale.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per stabilire una diagnosi di disfunzione ipofisaria devono essere eseguiti appositi esami endocrinologici di laboratorio e il veterinario deve valutare così l'insieme dei segni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Dal momento che la disfunzione ipofisaria viene diagnosticata generalmente in cavalli con più di 15 anni di età, spesso si osservano altri disturbi concomitanti. Durante il periodo di trattamento occorre un monitoraggio regolare 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, forte sonnolenza o abbassamento della pressione sanguigna.

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 contenuto nel Prascend o ad altre sostanze attive simili (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 possono provocare irritazioni oculari, odore sgradevole o mal di testa. Nel dividere le compresse, avere cura di ridurre al minimo il rischio di esposizione. Esse vanno al massimo dimezzate (non sbriciolate o polverizzate).

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 difficoltà respiratorie.

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

Gravidanza e allattamento:

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

Gravidanza: Usare solo dopo aver fatto valutare rischi e benefici dal veterinario responsabile. Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato che il farmaco possa provocare malformazioni nell'embrione. Nei topi trattati con dosaggi maggiori è stato osservato un calo della fertilità.

Allattamento: L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Nei topi sono stati osservati un ridotto peso corporeo e minori tassi di sopravvivenza della prole. La sostanza attiva pergolide può inibire la produzione di latte.

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 con sostanze attive che si legano alle stesse strutture/ricettori: antagonisti dopaminergici, come neurolettici (fenotiazine), domperidone o metoclopramide, in quanto questi agenti potrebbero ridurre l'efficacia della sostanza attiva contenuta nel Prascend.

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

Non sono disponibili dati clinici relativi a sovradosaggi importanti.

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11.03.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Prascend[®], 1 mg, scatola di cartone da 60 compresse (6 blister da 10 compresse)

Prascend[®], 1 mg, scatola di cartone da 160 compresse (16 blister da 10 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 62297

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.