

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Pergolide 1,0 mg
in 1,31 mg di pergolide mesilato

Eccipiente:

Ossido di ferro(III) (E172) 0,9 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa di colore rosa, tonda e convessa con un intaglio di frantumazione a forma di croce su un lato.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

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

Per il trattamento dei sintomi clinici determinati da una disfunzione della pars intermedia dell'ipofisi (PPI) (sindrome di Cushing equina).

4.3 Controindicazioni

Non applicare a cavalli con ipersensibilità nota al pergolide mesilato e altri derivati degli alcaloidi della segale cornuta o uno degli altri eccipienti.

Non usare per cavalli con meno di 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per stabilire con certezza la diagnosi di PPID, si devono eseguire analisi di laboratorio endocrinologiche (ad es. test di inibizione con desametasone o test di stimolazione con ACTH) e una valutazione del quadro clinico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché la PPID viene diagnosticata prevalentemente nei cavalli con più di 15 anni, ci sono spesso altre patologie concomitanti. Lo stato di salute e il benessere del cavallo devono

essere controllati attentamente durante il trattamento. Per le avvertenze sul monitoraggio della terapia e sulla frequenza dei test di laboratorio consultare la sezione 4.9.

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

La suddivisione o lo sminuzzamento delle compresse di pergolide può causare irritazione agli occhi, un odore sgradevole o cefalea. Contenere il più possibile il rischio di esplosione durante la suddivisione delle compresse. Le compresse non devono essere sminuzzate ulteriormente (macinate/sbriciolate) dopo essere state divise in due o in quattro.

Al contatto con la pelle lavare il punto interessate con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi e l'inalazione durante il maneggiamento delle compresse.

Se la pergolide entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente l'occhio interessato e richiedere un consulto medico. In caso di irritazione del naso, respirare aria fresca e consultare un medico, se si sperimentano difficoltà respiratorie.

Questo farmaco veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla pergolide o ad altri derivati degli alcaloidi della segale cornuta devono evitare il contatto con il farmaco veterinario. Questo farmaco veterinario può provocare effetti collaterali dovuti al ridotto livello di prolattina e rappresenta pertanto un rischio particolare per le donne in gravidanza e in allattamento. Le donne in gravidanza o in allattamento devono evitare il contatto con la pelle o mano-bocca e indossare guanti durante la somministrazione del farmaco.

L'assunzione accidentale, in particolare nei bambini, può causare effetti indesiderati. Per evitare l'assunzione accidentale, tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini. I frammenti di compressa devono essere riposti nella cavità aperta del blister. Il blister deve essere conservato nella confezione e in un luogo sicuro.

In caso di ingerimento accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto. Lavare le mani dopo la somministrazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, nei cavalli si è osservata inappetenza, anoressia e letargia temporanea, lievi sintomi di disturbi del sistema nervoso centrale (ad es. lieve abbattimento o leggera atassia), diarrea e coliche. In rarissimi casi si è osservata sudorazione.

La frequenza degli effetti collaterali 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 1'000 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

Gravidanza

Somministrare solo in considerazione della valutazione rischi/benefici del veterinario competente. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per le giumente gravide. Gli studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti tetratogeni. La fertilità nei topi è risultata ridotta in dosaggi di 5,6 mg/kg di peso corporeo.

Allattamento

Non si consiglia la somministrazione in giumente in allattamento, poiché non è assicurata la sicurezza del farmaco veterinario. Un ridotto peso corporeo e bassi tassi di sopravvivenza nella prole di topi sono stati associati all'inibizione farmacologica della secrezione di prolattina in conseguenza di un allattamento insufficiente.

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

Prestare attenzione in caso di somministrazione concomitante di altri farmaci, di cui sono noti gli effetti sul legame proteico. Non somministrare simultaneamente antagonisti della dopamina come i neurolettici (fenotiazine), il domperidone o la metoclopramide, poiché questi principi attivi possono ridurre l'efficacia del pergolide mesilato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale una volta al giorno.

Si consiglia di eseguire analisi di laboratorio endocrinologiche diagnostiche (test di inibizione con desametasone o test di stimolazione ACTH) prima del trattamento.

Per facilitare la somministrazione, la dose giornaliera necessaria può essere disciolta in poca acqua e/o miscelata con melassa o altri dolcificanti. Somministrare per intero e immediatamente l'intera miscela mediante siringa orale.

Le compresse non devono essere sminuzzate (macinate/sbriciolate) dopo essere state divise in due o in quattro ai fini dello scioglimento/miscelazione (cfr. rubrica 4.5).

Dose iniziale

La dose iniziale è di 2 µg pergolide/kg (range di dosaggio: 1,7 – 2,5 µg/kg) di peso corporeo. Negli studi pubblicati la dose media più frequente viene indicata a 2 µg pergolide/kg con un range di 0,6 – 10 µg pergolide/kg. In seguito, la dose iniziale (2 µg pergolide/kg, ossia una

compressa con un peso corporeo di 500 kg) deve essere adeguata gradualmente sulla base della risposta osservata individualmente (vedere sotto).

Come dose iniziale si consiglia:

Peso corporeo del cavallo	Numero di compresse	Dose iniziale	Range 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

Questa patologia richiede una terapia per tutta la vita.

La maggior parte dei cavalli reagisce al trattamento e si stabilizza con una dose media di 2 µg pergolide/kg di peso corporeo. Un miglioramento clinico dopo la pergolide è previsto entro 6-12 settimane. Alcuni cavalli possono reagire clinicamente con dosaggi inferiori o variati. Si consiglia pertanto di abbassare il dosaggio alla dose efficace minima sulla base della risposta alla terapia (efficacia o sintomi di intolleranza). In alcuni cavalli possono essere necessari dosaggi giornalieri fino a 10 µg pergolide/kg di peso corporeo. In queste rare situazioni, i cavalli devono essere controllati con misure aggiuntive e adeguate.

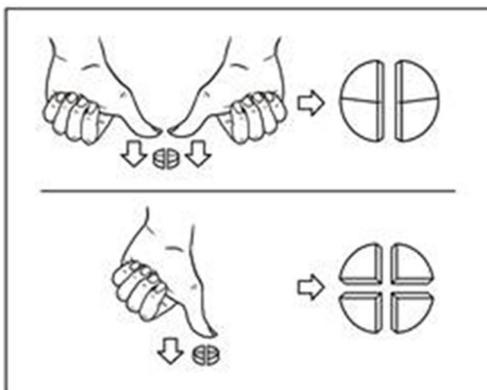
Dopo la prima diagnosi si devono ripetere le analisi endocrinologiche per la regolazione del dosaggio e il monitoraggio della terapia a intervalli di 4-6 settimane, fino al verificarsi di una stabilizzazione o miglioramento del quadro clinico e/o dei risultati delle analisi di laboratorio. Se il quadro clinico o i valori di laboratorio non migliorano dopo le prime 4-6 settimane, è possibile aumentare la dose complessiva giornaliera di 0,25 – 0,50 mg. Se il quadro clinico è migliorato, ma non ancora normalizzato, il veterinario può optare per un adeguamento mirato della dose sulla base della risposta/tollerabilità individuale.

Sei sintomi clinici non sono sotto sufficiente controllo (dopo la valutazione clinica e/o dei valori di laboratorio), si consiglia di aumentare la dose complessiva giornaliera in incrementi di 0,25 - 0,50 mg ogni 4-6 settimane, fino alla stabilizzazione (a condizione che il farmaco sia tollerato con questo dosaggio). In caso di intolleranza al farmaco, interrompere il trattamento per 2-3 giorni, quindi riprendere con metà del dosaggio precedente. La dose complessiva giornaliera può essere recuperata gradualmente in incrementi di 0,25 - 0,50 mg ogni 2-4

settimane, fino al raggiungimento dell'effetto clinico desiderato. Se si salta accidentalmente una dose, la dose successiva prevista deve essere somministrata come prescritto.

Se si verifica una stabilizzazione, svolgere una visita clinica e diagnosi di laboratorio regolarmente ogni 6 mesi al fine di monitorare il trattamento e il dosaggio. Se non si riscontra una risposta alla terapia, verificare la diagnosi.

Ai fini della somministrazione della dose corretta, le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali. Posizionare la compressa con l'intaglio verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso il basso su una superficie piana.



2 parti uguali: premere con i pollici le due estremità della compressa verso il basso.

4 parti uguali: premere con i pollici al centro della compressa.

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

Non sono disponibili esperienze cliniche con sovradosaggi massicci.

I dosaggi superiori di 4-8 volte non hanno portato a effetti collaterali clinici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non utilizzare per cavalli destinati alla produzione di derrate alimentari.

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

Il cavallo deve essere registrato come animale non destinato alla produzione di derrate alimentari secondo la legislazione nazionale sull'identificazione degli equidi registrati nel corrispondente documento (anagrafe equina).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: sistema nervoso, antagonista della dopamina

Codice ATCvet: QN04BC02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La pergolide è un derivato degli alcaloidi della segale cornuta, prodotto sinteticamente, e un potente antagonista dei recettori della dopamina a lunga efficacia. Sia negli studi in-vitro farmacologici sia in-vivo si è riscontrato che la pergolide agisce da antagonista della dopamina e in dosi terapeutiche ha un effetto ridotto o assente sui fasci serotoninergici, noradrenergici, adrenergici. Come gli altri antagonisti della dopamina, anche la pergolide sopprime la secrezione di prolattina. L'effetto terapeutico del pergolide viene ottenuto nei cavalli con disfunzione della pars intermedia dell'ipofisi (PPID) mediante stimolazione dei recettori della dopamina. Inoltre, si è riscontrato che la pergolide nei cavalli con PPID abbassa il livello plasmatico di ACTH, MSH e altri peptidi formati dalla proopiomelanocortina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Lo screening del cavallo con dosi di 2 o 10 µg di pergolide per kg di peso corporeo mostra come la pergolide venga riassorbita rapidamente e che raggiunga concentrazioni plasmatiche massime, con forti variazioni, dopo circa un'ora.

In uno studio con 6 cavalli le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) dopo la somministrazione di un dosaggio di 10 µg/kg sono state diverse e basse con una media di circa 4 ng/ml. L'emivita di eliminazione medio ($t_{1/2}$) ammontava a circa 6 h. Il tempo medio al raggiungimento della concentrazione plasmatica massima (t_{max}) ammontava a circa 0,4 h. In un altro studio con 4 cavalli, le concentrazioni plasmatiche dopo la somministrazione di 2 µg di pergolide/kg sono state molto basse e variabili con valori massimi compresi tra 138 e 551 pg/ml. Le concentrazioni plasmatiche massime sono state raggiunte dopo $1,25 \pm 0,5$ h (t_{max}). Nella maggior parte dei cavalli la concentrazione plasmatica era determinabile solo dopo 6 h dalla somministrazione.

Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) dopo la somministrazione di una dose di 4 µg/kg erano variabili e basse con 0,7 – 2,9 ng/ml; il valore medio ammontava a circa 1,7 ng/ml, l'emivita medio ($t_{1/2}$) circa 9 h. Il tempo fino al raggiungimento delle concentrazioni plasmatiche massime (t_{max}) ammontava in media a circa 0,6 h, l'AUC a circa 4,8 ng x h/ml.

Il pergolide mesilato si lega alle proteine plasmatiche negli umani e negli animali da laboratorio per circa il 90%. L'eliminazione avviene per via renale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio croscarmellosso

Ossido di ferro(III) (E172)

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

Povidone K 30 (E1201)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Stabilità delle compresse suddivise dopo la prima apertura della confezione blister: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in OPA alluminio/alluminio/PVC con 10 compresse.

Scatola da 60 o 200 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

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

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

Swissmedic 68485 001 1 mg 60 compresse

Swissmedic 68485 002 1 mg 200 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.07.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.03.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.