

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pergoquin® 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:

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Pergolide 1,0 mg

in 1,31 mg di pergolide mesilato

Eccipienti:

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

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. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dei sintomi legati ad un disturbo della ghiandola pituitaria (ipofisi) (sindrome di Cushing equina).

5. CONTROINDICAZIONI

Non applicare a cavalli con ipersensibilità nota al principio attivo del pergolide mesilato nel Pergoquin® o altri principi attivi simili oppure uno degli altri eccipienti.

Non usare per cavalli con meno di 2 anni.

6. EFFETTI COLLATERALI

In rari casi, nei cavalli si è osservata una riduzione dell'appetito, sonnolenza, 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 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 1'000 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 foglietto 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

Cavalli

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

Somministrare una volta al giorno per via orale.

Si consigliano analisi di laboratorio diagnostiche ad opera del veterinario prima del trattamento.

Dose iniziale

La dose iniziale è di 2 µg pergolide/kg (range di dosaggio: 1,7 – 2,5 µg/kg) di peso corporeo. In seguito, la dose iniziale (2 µg pergolide/kg, ossia una compressa con un peso corporeo di 500 kg), in accordo con il veterinario, 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.

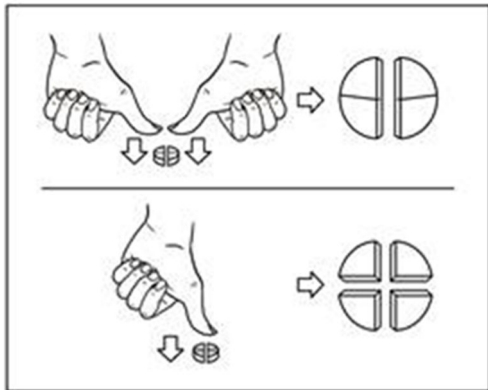
La maggior parte dei cavalli reagisce al trattamento e si stabilizza con una dose media di 2 µg pergolide/kg di peso corporeo. Un miglioramento è previsto entro 6-12 settimane. Alcuni cavalli possono reagire clinicamente con dosaggi inferiori o invariati. Si consiglia pertanto di abbassare il dosaggio 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 il veterinario deve ripetere le analisi di laboratorio 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.

Se i sintomi clinici non sono sotto sufficiente controllo (valutazione da parte del veterinario in considerazione 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 in accordo con il veterinario, 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 del veterinario 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 possono essere divise in due o in quattro (non macinate/sbriciolate) esclusivamente ai fini dello scioglimento/miscelazione (cfr. rubrica 12).

10. 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).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per accertare una diagnosi di disturbo della ghiandola pituitaria (sindrome di Cushing equina), si devono eseguire adeguate analisi di laboratorio e un veterinario deve valutare il quadro completo dei sintomi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché il disturbo della ghiandola pituitaria viene diagnosticato 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 regolarmente durante il trattamento.

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 possono essere divise in due o in quattro e non sminuzzate ulteriormente (macinate/sbriciolate).

Al contatto con la pelle lavare il punto interessato 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 al principio attivo della pergolide o ad altri principi attivi simili (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.

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. Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato malformazioni degli embrioni. La fertilità nei topi è risultata ridotta in dosaggi superiori.

Allattamento:

Non si consiglia la somministrazione in giumente in allattamento, poiché non è assicurata la sicurezza del farmaco veterinario. Si è osservato un ridotto peso corporeo e bassi tassi di sopravvivenza nella prole dei topi. Il principio attivo della pergolide può inibire la produzione di latte.

Interazione con altri medicinali e 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 insieme a principi attivi il cui effetto si realizza mediante la stessa struttura bersaglio/lo stesso recettore: antagonisti della dopamina come i neurolettici (fenotiazine), il domperidone o la metoclopramide possono ridurre l'efficacia del principio attivo contenuto nel Pergoquin®.

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

Non sono disponibili esperienze con sovradosaggi massicci.

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

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

01.03.2022

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Scatola da 60 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68485

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