

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon,

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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

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

1 compressa di Pergosafe 0,5 mg / 1 mg / 2 mg contiene:

Principio attivo: pergolide 0,5 mg / 1 mg / 2 mg

come pergolide mesilato 0,66 mg / 1,31 mg / 2,62 mg

Compressa rotonda e sferica rivestita con film di colore off-white / beige / verde

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dei sintomi causati da un disturbo funzionale dell'ipofisi (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) (sindrome di Cushing equina) nei cavalli.

5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cavalli con ipersensibilità nota al principio attivo (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.

6 EFFETTI COLLATERALI

In casi rari (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati), nei cavalli trattati sono stati segnalati perdita di appetito, temporanea mancanza di assunzione di cibo e indolenza, lievi segni di disfunzione del sistema nervoso centrale (ad esempio lieve sconforto o lieve disturbo della coordinazione dei movimenti), diarrea e coliche.

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

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati al consumo alimentare umano.

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









Somministrare una volta al giorno per via orale.

Si raccomanda al veterinario di eseguire esami diagnostici di laboratorio prima del trattamento.

Dose iniziale

La dose media giornaliera iniziale è di 2 µg di pergolide/kg di peso corporeo. Dopo 4 – 6 settimane, la dose iniziale (2 µg di pergolide/kg di peso corporeo) deve essere gradualmente modificata in accordo con il veterinario, in base alla risposta individuale determinata dall'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 con la pergolide è atteso entro 6 – 12 settimane. Alcuni cavalli possono rispondere a dosi più basse o diverse; si raccomanda quindi di regolare la dose minima efficace per ogni singolo individuo in base alla risposta al trattamento, sia all'efficacia che ai 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, l'aggiustamento della dose e il monitoraggio del trattamento devono essere ripetuti dal veterinario a intervalli di 4 – 6 settimane fino alla stabilizzazione o al miglioramento dei sintomi e/o degli esami diagnostici.

I sintomi della malattia includono: pelo lungo e arruffato e/o disturbi del cambio di pelo, aumento della minzione, aumento del bere, deperimento muscolare, distribuzione anomala del grasso, infezioni prolungate, laminite, sudorazione, ecc.

Se i sintomi non sono adeguatamente controllati (è necessaria una valutazione veterinaria dei sintomi e/o esami 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 in consultazione con il veterinario e ripreso con metà della dose precedente. La dose totale giornaliera può quindi essere nuovamente aumentata con incrementi di 0,5 mg ogni 2 – 4 settimane fino a raggiungere l'effetto desiderato. Se una dose viene omessa, la successiva dose programmata deve essere somministrata come prescritto.

Dopo la stabilizzazione, il veterinario deve 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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10 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.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non utilizzare il medicamento veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per confermare la diagnosi di un disturbo dell'ipofisi, è necessario eseguire gli opportuni esami di laboratorio e far valutare i sintomi dal veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché i disturbi dell'ipofisi vengono diagnosticati per lo più in cavalli di età avanzata, spesso sono presenti anche altre patologie. 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 8 "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

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

Il pergolide, come altri principi attivi simili (derivati della segale cornuta), può causare vomito, vertigini, forte bisogno di dormire o abbassamento della pressione sanguigna.

Tenere il medicamento 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 al principio attivo pergolide presente in Pergosafe o ad altri principi attivi simili (derivati della segale cornuta) devono evitare il contatto con il medicamento veterinario e non utilizzarlo.

Il preparato può presentare 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 e di mano a bocca e indossare guanti quando somministrano il medicamento veterinario.

L'ingestione accidentale può causare 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 foglietto illustrativo.

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.

Gravidanza:

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

La sicurezza del medicamento veterinario nelle cavalle gravide non è stata stabilita.

Allattamento:

La sicurezza del medicamento veterinario nelle cavalle in lattazione non è stata stabilita. Pertanto, l'uso nelle cavalle in lattazione non è raccomandato. Sono stati osservati una diminuzione del peso corporeo e tassi di sopravvivenza inferiori nella prole dei topi.

Il principio attivo pergolide può inibire la produzione di latte.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

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

Non usare in concomitanza con agenti che esercitano il loro effetto attraverso la stessa struttura/stesso recettore: gli antagonisti della dopamina come i neurolettici (fenotiazine; ad es. acepromazina), il domperidone o la metoclopramide possono ridurre l'efficacia della pergolide.

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 alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/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

07.02.2023

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Dimensioni delle confezioni:

Scatola pieghevole contenente 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 o 240 compresse rivestite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 69'002

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