

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Prascend 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prascend 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (pergolide come pergolide mesilato)

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Compresa 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 parti uguali. Ogni compressa contiene 1,0 mg di pergolide (come pergolide mesilato 1,31 mg).

### **4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento sintomatico dei segni clinici associati a disfunzione ipofisaria della parte intermedia dell'ipofisi (iperadrenocorticismo o sindrome di Cushing equina).

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cavalli con nota ipersensibilità a pergolide mesilato o ad altri ergot-derivati o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore ai 2 anni.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

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 alla dose, 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 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

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

### Dose iniziale

La dose iniziale è di 2 µg di pergolide/kg (intervallo di dosaggio: 1,3-2,4 µg/kg) di peso corporeo. Negli studi pubblicati in letteratura la dose media più comunemente citata è 2 µg di pergolide/kg, con un intervallo di 0,6-10 µg di pergolide/kg (dosaggio totale giornaliero che va da 0,25 a 5 mg/capo). 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:

Peso corporeo del cavallo	Numero di compresse	Dose iniziale	Intervallo di dosaggio
200-400 kg	½	0,5 mg	1,3-2,5 µg/kg
401-600 kg	1	1,0 mg	1,7-2,5 µg/kg
601-850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8-2,5 µg/kg
851-1000 kg	2	2,0 mg	2,0-2,4 µg/kg

### Dose di mantenimento

Per questa patologia è previsto un trattamento a lungo termine.

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 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, indicata possibilmente dall'efficacia o dalla comparsa di 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 diagnostici.

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

L'approccio terapeutico consiste nella determinazione del dosaggio alla dose minima efficace individuale, in base alla risposta alla terapia, indicata possibilmente dall'efficacia o dalla comparsa di segni di intolleranza. I tempi di risposta al trattamento possono variare da un soggetto all'altro, in base al grado di gravità della malattia.

Se non si osserva un miglioramento dei segni clinici o dei test diagnostici entro l'intervallo delle prime 4-6 settimane, è lecito incrementare la dose totale giornaliera di 0,5 mg. Nel caso in cui i segni clinici siano migliorati ma non si siano ancora normalizzati, il veterinario può decidere di titolare o meno il dosaggio, considerando la risposta/tolleranza individuale alla dose.

Qualora i segni clinici non vengano controllati in modo adeguato (esami clinici e/o diagnostici), si raccomanda di aumentare il dosaggio totale giornaliero di 0,5 mg ogni 4-6 settimane, fino a quando non si verifichi una stabilizzazione e a condizione che il farmaco venga tollerato dal soggetto alla dose somministrata. Se si sviluppano segni di intolleranza al dosaggio, il trattamento deve essere interrotto per 2-3 giorni e deve essere ripreso a un dosaggio dimezzato rispetto a quello precedente. Il dosaggio totale potrà poi essere titolato di nuovo fino all'effetto clinico desiderato a incrementi di 0,5 mg ogni 2-4 settimane. In caso di omissione di una dose, somministrare la dose programmata successiva secondo le prescrizioni.

A stabilizzazione avvenuta, i normali esami clinici e diagnostici per il monitoraggio della terapia e del dosaggio devono essere eseguiti ogni 6 mesi. Laddove non ci sia un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto deve essere somministrato per via orale, una volta al giorno. Per facilitare la somministrazione, la quantità giornaliera raccomandata deve essere posta in una piccola quantità di acqua e/o mescolata con melassa o altra sostanza dolcificante e agitata fino a dissoluzione. In questo caso le compresse disciolte devono essere somministrate con una siringa. Tutto il contenuto deve essere somministrato immediatamente. Le compresse non devono essere frantumate. Non usare Prascend in caso di segni visibili di deterioramento o di rottura del blister.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Uso non consentito in cavalli destinati al consumo umano.

È obbligatorio che il cavallo venga dichiarato non destinato al consumo umano ai sensi delle legislazioni nazionali in materia di anagrafe equina.

Uso non consentito in cavalle che producono latte per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sulla scatola dopo EXP/Scad.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Per stabilire una diagnosi di iperadrenocorticismo devono essere eseguiti appositi esami endocrinologici di laboratorio, così come devono essere valutati i segni clinici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata in cavalli anziani, di frequente sono in atto altri processi patologici. Per il monitoraggio e la frequenza degli esami, vedere il paragrafo "Posologia, via e modalità di somministrazione"

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

Questo prodotto può causare irritazione oculare, un odore irritante o cefalea dopo divisione delle compresse. Minimizzare i rischi dovuti all'esposizione durante la divisione delle compresse. Le compresse non devono essere frantumate.

Evitare il contatto con gli occhi e l'inalazione durante la manipolazione delle compresse.  
Lavare le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità a Pergolide o ad altri ergot-derivati devono evitare contatti con il medicinale veterinario e non devono somministrare il prodotto.  
Le donne in stato di gravidanza o allattamento devono indossare dei guanti per la somministrazione del prodotto.

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

In caso di contatto con la cute, lavare la cute esposta con acqua. In caso di esposizione di Pergolide all'occhio, sciacquare immediatamente l'occhio interessato con acqua e consultare il medico. In caso di irritazione al naso, spostarsi in un luogo aperto e rivolgersi ad un medico qualora si manifestino difficoltà respiratorie.

I bambini non devono venire a contatto con il medicinale veterinario. L'ingestione accidentale, specialmente nei bambini, può causare reazioni avverse.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza: usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. La sicurezza di questo prodotto nelle cavalle gravide non è stata dimostrata. Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici. Una riduzione della fertilità è stata osservata nei topi alla dose di 5,6 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Allattamento: l'impiego non è raccomandato nelle cavalle in allattamento, per le quali la sicurezza di questo prodotto non è stata dimostrata. Nei topi, il calo ponderale e i tassi di sopravvivenza osservati nella progenie sono stati attribuiti all'inibizione farmacologica della secrezione di prolattina, con conseguente agalassia.

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 dopaminergici, come neurolettici (fenotiazine – ad es. acepromazina), domperidone o metoclopramide in quanto questi agenti potrebbero ridurre l'efficacia di pergolide.

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

Non sono disponibili dati clinici in caso di eccessivo sovradosaggio.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al tuo medico veterinario 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**

Ottobre 2014

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: blister contenenti 60, 100 o 160 compresse  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini, 8  
20139 Milano