

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pergosafe 0,5 mg comprimidos revestidos por película para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Pergolida 0,5 mg  
equivalente a 0,66 mg de mesilato de pergolida

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<b>Núcleo:</b>	
Lactose mono-hidratada	
Croscarmelose sódica	
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,06 mg
Povidona	
Estearato de magnésio	
<b>Revestimento:</b>	
Álcool polivinílico	
Talco	
Dióxido de titânio (E171)	1,5 mg
Monocaprilocaprato de glicerol	
Laurilsulfato de sódio	
Óxido de ferro amarelo (E172)	22 µg

Comprimido revestido por película, esbranquiçado, de forma esférica.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos) (não destinados ao consumo humano).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático dos sinais clínicos associados à Disfunção da Pars Intermedia da Glândula Pituitária (PPID) (Síndrome de Cushing em equinos).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos com hipersensibilidade conhecida ao mesilato de pergolida ou a outros derivados da cravagem do centeio, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com menos de 2 anos de idade.

### 3.4 Advertências especiais

Deverão realizar-se testes laboratoriais endocrinológicos adequados, assim como a avaliação dos sinais clínicos, a fim de estabelecer um diagnóstico de PPID.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como a maioria dos casos de PPID são diagnosticados em cavalos idosos, estão frequentemente presentes outros processos patológicos. Para monitorização e frequência de testes, ver secção 3.9.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à pergolida ou a outros derivados da cravagem do centeio devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos adversos devido à diminuição dos níveis de prolactina, o que representa um risco particular para mulheres grávidas e lactantes. As mulheres grávidas ou lactantes devem evitar o contacto dérmico ou o contacto mão-boca e devem usar luvas durante a administração do medicamento veterinário.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas como emese, tonturas, letargia ou tensão arterial baixa. Para evitar a ingestão acidental, o blister deve ser novamente colocado na embalagem exterior e mantido cuidadosamente fora do alcance das crianças.

Evitar o contacto mão-boca.

Não comer, beber ou fumar durante a administração deste medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto mão-olho, ao manusear os comprimidos. Minimizar os riscos de exposição ao dissolver os comprimidos, por ex., os comprimidos não devem ser esmagados. Em caso de contacto do medicamento dissolvido com a pele, lavar a pele exposta com água. Em caso de exposição ocular, lavar imediatamente o olho afetado com água e consultar um médico.

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inapetência, anorexia <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> . Sinais do sistema nervoso central <sup>2</sup> (p. ex., depressão <sup>2</sup> , ataxia <sup>2</sup> ). Diarreia e cólicas.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sudorese.

<sup>1</sup> transitória

<sup>2</sup> ligeiros

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção ‘Detalhes de contacto’ do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A segurança deste medicamento veterinário não foi demonstrada em éguas gestantes. Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Observou-se fertilidade reduzida em ratinhos numa dose de 5,6 mg/kg de peso corporal por dia.

Lactação:

A administração não é recomendada em éguas lactantes, nas quais não foi demonstrada a segurança deste medicamento veterinário. Em ratinhos, a redução do peso corporal e das taxas de sobrevivência na progenia foram atribuídas à inibição farmacológica da secreção de prolactina, resultando na falha da lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Administrar com precaução no caso de o medicamento veterinário ser coadministrado com outros medicamentos veterinários conhecidos por afetarem a ligação às proteínas.

Não administrar simultaneamente com antagonistas da dopamina, como neurolépticos (fenotiazinas - p. ex., acepromazina), domperidona ou metoclopramida, dado que estes agentes podem reduzir a eficácia da pergolida.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral, uma vez por dia.






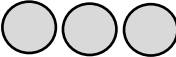


Para facilitar a administração, a dose diária necessária deve ser colocada numa pequena quantidade de água e/ou misturada com melaço ou outro adoçante, e agitada até se dissolver. Neste caso, os

comprimidos dissolvidos devem ser administrados com uma seringa. Deve ser administrada imediatamente a quantidade total. Os comprimidos não devem ser esmagados, ver secção 3.5.

### Dose inicial

A dose inicial é de cerca de 2 µg de pergolida/kg (intervalo de doses: 1,3 a 2,5 µg/kg; ver tabela abaixo). A dose de manutenção deve então ser titulada de acordo com a resposta individual, conforme determinado pela monitorização (ver abaixo), resultando numa dose de manutenção média de 2 µg de pergolida/kg de peso corporal com um intervalo de doses de 0,6 a 10 µg de pergolida/kg de peso corporal.

As doses iniciais são recomendadas como se indica a seguir:

Peso corporal do cavalo	Comprimido de 0,5 mg		Comprimido de 1 mg	Comprimido de 2 mg	Dose inicial	Intervalo de doses
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 - 2,5 µg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
<b>ou</b>						
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
<b>ou</b>						
601 – 850 kg					1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
<b>ou</b>						
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

### Dose de manutenção

Para esta doença prevê-se um tratamento ao longo da vida.

A maioria dos cavalos responde à terapêutica e estabiliza numa dose média de 2 µg de pergolida/kg de peso corporal. Antecipa-se uma melhoria clínica com pergolida ao fim de 6 a 12 semanas. Os cavalos

podem responder clinicamente a doses mais baixas ou variáveis; assim, recomenda-se a titulação para a dose eficaz mais baixa por indivíduo com base na resposta à terapêutica, quer seja a de eficácia ou de sinais de intolerância. Alguns cavalos podem necessitar de doses mais altas até 10 µg de pergolida/kg de peso corporal por dia. Nestas situações raras, é aconselhada uma monitorização adicional adequada.

Após o diagnóstico inicial, repetir os testes endocrinológicos para titulação da dose e monitorização do tratamento em intervalos de 4 a 6 semanas, até ocorrer a estabilização ou a melhoria dos sinais clínicos e/ou dos testes de diagnóstico.

Se os sinais clínicos ou os testes de diagnóstico não melhorarem no primeiro intervalo de 4 a 6 semanas, a dose diária total pode ser aumentada em 0,50 mg. Se os sinais clínicos tiverem melhorado, mas não tiverem ainda normalizado, o médico veterinário pode decidir titular ou não a dose, considerando a resposta/tolerância do indivíduo à mesma.

Se os sinais clínicos não estiverem devidamente controlados (avaliação clínica e/ou testes de diagnóstico), recomenda-se aumentar a dose diária total em incrementos de 0,5 mg (se o medicamento veterinário for tolerado nessa dose), em intervalos de 4 a 6 semanas, até ocorrer a estabilização. Caso se desenvolvam sinais de intolerância à dose, o tratamento deve ser interrompido durante 2 a 3 dias e reiniciado com metade da dose anterior. A dose diária total pode então ser novamente titulada em incrementos de 0,5 mg, em intervalos de 2 a 4 semanas, até se obter o efeito clínico desejado. No caso de esquecimento de uma dose, deve ser administrada a dose programada seguinte conforme prescrito.

Após a estabilização, devem realizar-se avaliações clínicas e testes de diagnóstico regulares de seis em seis meses para monitorizar o tratamento e a dose. Nos casos em que não há resposta evidente ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não existem informações adicionais.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não é autorizada a administração a cavalos destinados ao consumo humano.

Os cavalos tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O cavalo tem de ter sido declarado como não destinado ao consumo humano ao abrigo da legislação nacional relativa a passaportes para equinos.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN04BC02**

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A pergolida é um derivado sintético da cravagem do centeio e é um agonista potente e de longa duração dos recetores da dopamina. Os estudos farmacológicos *in vitro* e *in vivo* demonstraram a atividade da pergolida como agonista seletivo da dopamina, com pouco ou nenhum efeito nas vias da norepinefrina, epinefrina ou serotonina em doses terapêuticas. À semelhança de outros agonistas da dopamina, a pergolida inibe a libertação de prolactina. Em cavalos com Disfunção da PARS Intermedia da Glândula Pituitária (PPID), a pergolida exerce o seu efeito terapêutico estimulando os recetores de dopamina. Além disso, demonstrou-se em cavalos com PPID que a pergolida diminui os níveis plasmáticos da ACTH, da MSH e de outros péptidos pró-opiomelanocortina (POMC).

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A informação farmacocinética no cavalo está disponível para doses orais de 2, 4 e 10 µg de pergolida/kg de peso corporal. Demonstrou-se que a pergolida é rapidamente absorvida num curto período de tempo até atingir a concentração máxima.

As concentrações máximas ( $C_{max}$ ) após a dose de 10 µg/kg foram baixas e variáveis, com uma média de ~4 ng/ml e uma semivida terminal média ( $T_{1/2}$ ) de ~6 horas. O tempo mediano da concentração máxima ( $T_{max}$ ) foi de ~0,4 horas e a área sob a curva (AUC) foi de ~14 ng x horas/ml.

Num ensaio analítico mais sensível, as concentrações plasmáticas após a dose de 2 µg de pergolida/kg foram muito baixas e variáveis, com picos de concentração variando entre 0,138 e 0,551 ng/ml. As concentrações máximas ocorreram ao fim de 1,25 +/- 0,5 horas ( $T_{max}$ ). Na maioria dos cavalos, as concentrações plasmáticas foram quantificáveis durante apenas 6 horas após a administração. Contudo, um cavalo apresentou concentrações quantificáveis durante 24 horas. As semividas terminais não foram calculadas na maioria dos cavalos devido a uma elucidação incompleta da curva de concentração plasmática-tempo.

As concentrações máximas ( $C_{max}$ ) após a dose de 4 µg/kg foram baixas e variáveis, com um intervalo de 0,4 - 4,2 ng/ml, com uma média de 1,8 ng/ml e uma semivida terminal média ( $T_{1/2}$ ) de ~6 horas. O tempo mediano da concentração máxima ( $T_{max}$ ) foi de ~0,6 horas e a AUCt foi ~3,4 ng x h/ml.

O mesilato de pergolida está aproximadamente 90% associado às proteínas plasmáticas em humanos e em animais de laboratório. A via de eliminação é através dos rins.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blisteres de PVC/PE/PVDC-alumínio, contendo cada 10 comprimidos.  
Blisteres de OPA/alumínio/PVC-alumínio, contendo cada 10 comprimidos.  
Caixa de cartão de 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 ou 240 comprimidos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland BV

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1445/01/21DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12 de agosto de 2021.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2023

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXO II**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pergosafe 0,5 mg comprimidos revestidos por película

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Pergolida 0,5 mg (equivalente a 0,66 mg de mesilato de pergolida)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos  
30 comprimidos  
60 comprimidos  
90 comprimidos  
100 comprimidos  
120 comprimidos  
160 comprimidos  
240 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos) (não destinados ao consumo humano).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:

Não é autorizada a administração a cavalos destinados ao consumo humano.

Os cavalos tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O cavalo tem de ter sido declarado como não destinado ao consumo humano ao abrigo da legislação nacional relativa a passaportes para equinos.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a recita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland BV

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1445/01/21DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pergosafe

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Pergolida 0,5 mg (equivalente a 0,66 mg de mesilato de pergolida)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Pergosafe 0,5/1/2 mg comprimidos revestidos por película para cavalos

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Pergolida 0,5/1,0/2,0 mg  
equivalente a 0,66/1,31/2,62 mg de mesilato de pergolida

#### Excipientes:

##### Comprimido de 0,5 mg:

Núcleo:

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,06 mg

Revestimento:

Óxido de ferro amarelo (E172) 22 µg

Dióxido de titânio (E171) 1,5 mg

##### Comprimido de 1 mg:

Núcleo:

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,12 mg

Revestimento:

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,11 mg

Dióxido de titânio (E171) 2,86 mg

Óxido de ferrosuférico 25 µg

Óxido de ferro vermelho (E172) 6 µg

##### Comprimido de 2 mg:

Núcleo:

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,24 mg

Revestimento:

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,66 mg

Dióxido de titânio (E171) 5,06 mg

Óxido de ferrosuférico 0,28 µg

Comprimido revestido por película.

Comprimido de 0,5 mg: Comprimido revestido por película, esbranquiçado, de forma esférica.

Comprimido de 1 mg: Comprimido revestido por película, bege, de forma esférica.

Comprimido de 2 mg: Comprimido revestido por película, verde, de forma esférica.

### **3. Espécies-alvo**

Equinos (cavalos) (não destinados ao consumo humano).

### **4. Indicações de utilização**

Tratamento sintomático dos sinais clínicos associados à Disfunção da Pars Intermedia da Glândula Pituitária (PPID) (Síndrome de Cushing em equinos).

### **5. Contraindicações**

Não administrar a cavalos com hipersensibilidade conhecida ao mesilato de pergolida ou a outros derivados da cravagem do centeio, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com menos de 2 anos de idade.

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Deverão realizar-se testes laboratoriais endocrinológicos adequados, assim como a avaliação dos sinais clínicos, a fim de estabelecer um diagnóstico de PPID.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como a maioria dos casos de PPID são diagnosticados em cavalos idosos, estão frequentemente presentes outros processos patológicos. Para monitorização e frequência de testes, ver secção 8.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à pergolida ou a outros derivados da cravagem do centeio devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos adversos devido à diminuição dos níveis de prolactina, o que representa um risco particular para mulheres grávidas e lactantes. As mulheres grávidas ou lactantes devem evitar o contacto dérmico ou o contacto mão-boca e devem usar luvas durante a administração do medicamento veterinário.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas como emese, tonturas, letargia ou tensão arterial baixa. Para evitar a ingestão acidental, o blister deve ser novamente colocado na embalagem exterior e mantido cuidadosamente fora do alcance das crianças.

Evitar o contacto mão-boca. Não comer, beber ou fumar durante a administração deste medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto mão-olho, ao manusear os comprimidos. Minimizar os riscos de exposição ao dissolver os comprimidos, por ex., os comprimidos não devem ser esmagados. Em caso de contacto do medicamento veterinário dissolvido com a pele, lavar a pele exposta com água. Em caso de exposição ocular, lavar imediatamente o olho afetado com água e consultar um médico.

Lavar as mãos após a administração.



#### Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A segurança deste medicamento veterinário não foi demonstrada em éguas gestantes. Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Observou-se fertilidade reduzida em ratinhos numa dose de 5,6 mg/kg de peso corporal por dia.

#### Lactação:

A administração não é recomendada em éguas lactantes, nas quais não foi demonstrada a segurança deste medicamento veterinário. Em ratinhos, a redução do peso corporal e das taxas de sobrevivência na progenia foram atribuídas à inibição farmacológica da secreção de prolactina, resultando na falha da lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Administrar com precaução no caso de o medicamento veterinário ser coadministrado com outros medicamentos veterinários conhecidos por afetarem a ligação às proteínas.

Não administrar simultaneamente com antagonistas da dopamina, como neurolépticos (fenotiazinas - p. ex., acepromazina), domperidona ou metoclopramida, dado que estes agentes podem reduzir a eficácia da pergolida.

#### Sobredosagem:

Não existem informações adicionais.

## **7. Eventos adversos**

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inapetência, anorexia <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> . Sinais do sistema nervoso central <sup>2</sup> (p. ex., depressão <sup>2</sup> , ataxia <sup>2</sup> ). Diarreia e cólicas.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sudorese.

<sup>1</sup> transitória

<sup>2</sup> ligeiros

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).









## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral, uma vez por dia.

### Dose inicial

A dose inicial é de cerca de 2 µg de pergolida/kg (intervalo de doses: 1,3 a 2,5 µg/kg; ver tabela abaixo). A dose de manutenção deve então ser titulada de acordo com a resposta individual, conforme determinado pela monitorização (ver abaixo), resultando numa dose de manutenção média de 2 µg de pergolida/kg de peso corporal com um intervalo de doses de 0,6 a 10 µg de pergolida/kg de peso corporal.

As doses iniciais são recomendadas como se indica a seguir:

Peso corporal do cavalo	Comprimido de 0,5 mg		Comprimido de 1 mg	Comprimido de 2 mg	Dose inicial	Intervalo de doses
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 - 2,5 µg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
<b>ou</b>						
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
<b>ou</b>						
601 – 850 kg					1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
<b>ou</b>						
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

### Dose de manutenção

Para esta doença prevê-se um tratamento ao longo da vida.

A maioria dos cavalos responde à terapêutica e estabiliza numa dose média de 2 µg de pergolida/kg de peso corporal. Antecipa-se uma melhoria clínica com pergolida ao fim de 6 a 12 semanas. Os cavalos podem responder clinicamente a doses mais baixas ou variáveis; assim, recomenda-se a titulação para a dose eficaz mais baixa por indivíduo com base na resposta à terapêutica, quer seja a de eficácia ou de sinais de intolerância. Alguns cavalos podem necessitar de doses mais altas até 10 µg de pergolida/kg de peso corporal por dia. Nestas situações raras, é aconselhada uma monitorização adicional adequada.

Após o diagnóstico inicial, repetir os testes endocrinológicos para titulação da dose e monitorização do tratamento em intervalos de 4 a 6 semanas, até ocorrer a estabilização ou a melhoria dos sinais clínicos e/ou de testes de diagnóstico.

Se os sinais clínicos ou os testes de diagnóstico não melhorarem no primeiro intervalo de 4 a 6 semanas, a dose diária total pode ser aumentada em 0,50 mg. Se os sinais clínicos tiverem melhorado, mas não tiverem ainda normalizado, o médico veterinário pode decidir titular ou não a dose, considerando a resposta/tolerância do indivíduo à mesma.

Se os sinais clínicos não estiverem devidamente controlados (avaliação clínica e/ou testes de diagnóstico), recomenda-se aumentar a dose diária total em incrementos de 0,5 mg (se o medicamento veterinário for tolerado nessa dose), em intervalos de 4 a 6 semanas, até ocorrer a estabilização. Caso se desenvolvam sinais de intolerância à dose, o tratamento deve ser interrompido durante 2 a 3 dias e reiniciado com metade da dose anterior. A dose diária total pode então ser novamente titulada em incrementos de 0,5 mg, em intervalos de 2 a 4 semanas, até se obter o efeito clínico desejado. No caso de esquecimento de uma dose, deve ser administrada a dose programada seguinte conforme prescrito.

Após a estabilização, devem realizar-se avaliações clínicas e testes de diagnóstico regulares de seis em seis meses para monitorizar o tratamento e a dose. Nos casos em que não há resposta evidente ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para facilitar a administração, a dose diária necessária deve ser colocada numa pequena quantidade de água e/ou misturada com melão ou outro adoçante, e agitada até se dissolver. Neste caso, os comprimidos dissolvidos devem ser administrados com uma seringa. Deve ser administrada imediatamente a quantidade total. Os comprimidos não devem ser esmagados, ver secção 6.

## **10. Intervalos de segurança**

Não é autorizada a administração a cavalos destinados ao consumo humano.

Os cavalos tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O cavalo tem de ter sido declarado como não destinado ao consumo humano ao abrigo da legislação nacional relativa a passaportes para equinos.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1445/01/21DFVPT

1445/02/21DFVPT

1445/03/21DFVPT

Caixa da embalagem exterior de 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 ou 240 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

Espanha

Tel: 935 448 507

[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

**17. Outras informações**