

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pergoquin 1 mg comprimidos para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Pergolida 1,0 mg  
(equivalente a 1,31 mg 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
Croscarmelose de sódio	
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,9 mg
Mono-hidrato de lactose	
Estearato de magnésio	
Povidona	

Comprimido cor-de-rosa, redondo e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (Cavalos) (não produtores de géneros alimentícios).

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

Tratamento sintomático de sinais clínicos associados a Disfunção da PARS Intermedia da Glândula Pituitária de Equinos (PPID) (Síndrome de Cushing em equinos).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou outros derivados da cravagem do centeio ou a qualquer um dos excipientes.

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

### 3.4 Advertências especiais

Devem ser realizados testes laboratoriais endocrinológicos adequados, bem 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:

Uma vez que a maioria dos casos de PPID é diagnosticada em equinos idosos, estão frequentemente presentes outros processos patológicos. Para a monitorização e frequência dos testes, ver secção 3.9.

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

Após a divisão dos comprimidos, este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos, um odor irritativo ou dores de cabeça. Evitar o contacto com os olhos e a inalação ao manusear os comprimidos. Minimizar os riscos de exposição ao dividir comprimidos, p. ex., não esmagar os comprimidos.

Em caso de contacto 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. Em caso de irritação nasal, procurar um local ventilado e consultar um médico, se surgirem dificuldades respiratórias.

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 gestantes e lactantes. As mulheres gestantes ou lactantes devem evitar o contacto dérmico ou mão/boca, utilizando luvas durante a administração do medicamento veterinário.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas. Para evitar a ingestão acidental, mantenha cuidadosamente o medicamento veterinário fora da vista e do alcance das crianças. As partes do comprimido devem ser recolocadas no espaço aberto do blister. Os blisters devem ser reinseridos na embalagem exterior e mantidos num local seguro. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração deste medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Equinos (cavalos)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inapetência, Anorexia <sup>1</sup> e Letargia <sup>1</sup> ; Sinais do Sistema Nervoso Central <sup>2</sup> (p. ex., depressão do sistema nervoso central, ataxia); Diarreia e Cólicas.
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sudorese
---	----------

<sup>1</sup> Transitório

<sup>2</sup> Leve

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. Consultar o folheto informativo para obter os respetivos contactos.

### 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 ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Foram observados casos de fertilidade reduzida em ratos, com uma dose de 5,6 mg/kg de peso corporal por dia.

#### Lactação:

Não é recomendada a administração a éguas em lactação, nas quais a segurança deste medicamento veterinário não foi demonstrada. Nos ratos, a redução do peso corporal e das taxas de sobrevivência na progenitora 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 proteica.

Não administrar em simultâneo com antagonistas da dopamina, tais como neurolépticos (fenotiazinas - p. ex., acepromazina), domperidona ou metoclopramida, pois estes agentes podem reduzir a eficácia da pergolida.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração oral, uma vez ao 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 a quantidade total de imediato. Os comprimidos não devem ser esmagados.

#### **Dose inicial**

A dose inicial é de 2 µg pergolida/kg (intervalo de doses: 1,7 a 2,5 µg/kg) de peso corporal. Os estudos da literatura publicada citam a dose média mais comum como 2 µg de pergolida/kg, com um

intervalo de 0,6 a 10 µg de pergolida/kg. A dose inicial (2 µg de pergolida/kg, p. ex., um comprimido para 500 kg de peso corporal) deve então ser titulada de acordo com a resposta individual, conforme determinado pela monitorização (ver abaixo).

As doses iniciais são recomendadas como a seguir:

Peso corporal do equino	Número de comprimidos	Dose inicial	Intervalo de dosagem
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 de manutenção

Para esta doença, prevê-se um tratamento continuado.

A maioria dos equinos responde à terapia e estabiliza numa dose média de 2 µg pergolida/kg de peso corporal. A melhoria clínica com pergolida é esperada num período de tempo entre 6 e 12 semanas. Os equinos podem responder clinicamente com doses mais baixas ou variáveis; assim, recomenda-se a titulação para a dose efetiva mais baixa por indivíduo com base na resposta à terapia, seja ela de eficácia ou de sinais de intolerância. Alguns equinos podem necessitar de doses de até 10 µg de pergolida/kg de peso corporal por dia. Nestas situações raras, é aconselhada uma monitorização adicional adequada.

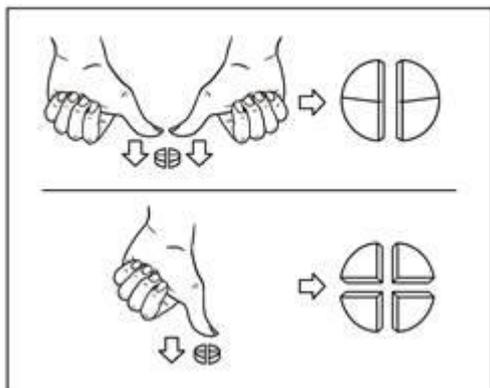
Após o diagnóstico inicial, repetir os testes endocrinológicos para titulação da dose e monitorização do tratamento a intervalos de 4 a 6 semanas, até à estabilização ou melhoria dos sinais clínicos e/ou testes de diagnóstico.

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 0,25 - 0,50 mg. Caso os sinais clínicos tenham melhorado, mas ainda não tenham normalizado, o médico veterinário pode decidir titular ou não a dose, considerando a resposta/tolerância do indivíduo à mesma.

Caso os sinais clínicos não sejam adequadamente controlados (avaliação clínica e/ou testes de diagnóstico), recomenda-se aumentar a dose diária total em incrementos de 0,25 - 0,50 mg (se o medicamento veterinário for tolerado nessa dose), a cada 4 a 6 semanas, até ocorrer a estabilização. Caso surjam sinais de intolerância à dose, o tratamento deve ser interrompido durante 2 a 3 dias e reintegrado a metade da dose anterior. A dose diária total pode então ser titulada novamente até se obter o efeito clínico desejado, em incrementos de 0,25 - 0,50 mg a cada 2 a 4 semanas. Se uma dose for esquecida, a próxima dose programada deve ser administrada conforme prescrito.

Após a estabilização, devem realizar-se avaliações clínicas e testes de diagnóstico regulares de seis em seis meses, de forma a monitorizar o tratamento e a dose. Caso não haja resposta aparente ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, de forma a assegurar uma dosagem correta. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado riscado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



2 partes iguais: com os polegares em ambos os lados do comprimido, pressionar para baixo.  
4 partes iguais: pressionar com o polegar no meio do comprimido.

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

Não existe informação disponível.

### 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 equinos destinados ao consumo humano.

Os equinos tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O equino deve ter sido declarado como não destinado ao consumo humano ao abrigo da legislação nacional em matéria de passaportes para equinos.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para 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 do recetor de 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 de administração da norepinefrina, da epinefrina ou da serotonina em doses terapêuticas. Da mesma forma que outros agonistas da dopamina, a pergolida inibe a libertação de prolactina. Em equinos com Disfunção da PARS Intermedia da Glândula Pituitária de Equinos (PPID), a pergolida exerce o seu efeito terapêutico, estimulando os recetores de dopamina. Além disso, em equinos com PPID, foi demonstrado que a pergolida diminui os níveis plasmáticos de ACTH, MSH e outros peptídeos

pró-opiomelanocortina (POMC).

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A informação farmacocinética no equino está disponível para doses orais de 2, 4 e 10 µg pergolida/kg de peso corporal. Foi demonstrado que a pergolida é rapidamente absorvida num curto período de tempo até à concentração máxima.

As concentrações máximas (C<sub>max</sub>) após a dose de 10 µg/kg foram baixas e variáveis, com uma média de ~ 4 ng/ml e semivida terminal média (T<sub>1/2</sub>) de ~ 6 horas. O tempo médio de concentração máxima (T<sub>max</sub>) 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 pergolida/kg foram muito baixas e variáveis, com picos de concentração variando entre 0,138 e 0,551 ng/ml. As concentrações máximas ocorreram em 1,25 +/- 0,5 horas (T<sub>max</sub>). Na maioria dos equinos, as concentrações plasmáticas foram quantificáveis por apenas 6 horas após a administração. No entanto, um equino apresentou concentrações quantificáveis durante 24 horas. As semividas terminais não foram calculadas, devido à elucidação incompleta da curva de concentração plasmática-tempo para a maioria dos equinos.

As concentrações máximas (C<sub>max</sub>) após a dose de 4 µg/kg foram baixas e variáveis, com variação de 0,7 a 2,9 ng/ml, com média de ~ 1,7 ng/ml, e semivida terminal média (T<sub>1/2</sub>) de ~ 9 horas. O tempo médio do pico de concentração (T<sub>max</sub>) foi de ~ 0,6 horas e a AUC de ~ 4,8 ng x h/ml.

O mesilato de pergolida está aproximadamente 90% associado a proteínas plasmáticas em humanos e 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: 3 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Blisters de alumínio OPA/alumínio/PVC em embalagens contendo 10 comprimidos numa caixa de cartão.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão de 5 blisters com 50 comprimidos.  
Caixa de cartão de 6 blisters com 60 comprimidos.  
Caixa de cartão de 10 blisters com 100 comprimidos.  
Caixa de cartão de 15 blisters com 150 comprimidos.  
Caixa de cartão de 16 blisters com 160 comprimidos.  
Caixa de cartão de 20 blisters com 200 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 através das águas residuais ou do lixo doméstico.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de quaisquer 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**

VetViva Richter GmbH

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

1302/01/19DFVPT

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

Data da primeira autorização: 12 agosto 2019.

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

08/2023

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Estão disponíveis informações pormenorizadas 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 III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO (50, 60, 100, 150, 160, 200 comprimidos)}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pergoquin 1 mg comprimidos  
Pergolida

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:  
Pergolida 1,0 mg (equivalente a 1,31 mg de mesilato de pergolida)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos  
60 comprimidos  
100 comprimidos  
150 comprimidos  
160 comprimidos  
200 comprimidos

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos) (não produtores de géneros alimentícios)

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### Intervalo de segurança:

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

Os equinos tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário:  
3 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

-

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para mulheres gestantes ou lactantes. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário.  
Medicamento veterinário sujeito a receita 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**

VetViva Richter

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

1302/01/19DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

Blisters de alumínio OPA/Alumínio/PVC contendo 10 comprimidos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pergoquin



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

Pergolide 1 mg/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

VetViva Richter

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Pergoquin 1 mg comprimidos para equinos

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Pergolida 1,0 mg  
(equivalente a 1,31 mg de mesilato de pergolida)

Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,9 mg

Comprimido cor-de-rosa, redondo e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cavalos (Equinos) (não produtores de géneros alimentícios).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento sintomático de sinais clínicos associados a Disfunção da PARS Intermedia da Glândula Pituitária de Equinos (PPID) (Síndrome de Cushing em equinos).

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou outros derivados da cravagem do centeio ou a qualquer um dos excipientes.

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Devem ser realizados testes laboratoriais endocrinológicos adequados, bem como a avaliação dos sinais clínicos, a fim de estabelecer um diagnóstico de PPID.

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

Uma vez que a maioria dos casos de PPID é diagnosticada em equinos idosos, estão frequentemente presentes outros processos patológicos. Para monitorização e frequência de teste, ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

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

Após a divisão dos comprimidos, este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos, um odor irritativo ou dores de cabeça. Evitar o contacto com os olhos e a inalação ao manusear os comprimidos. Minimizar os riscos de exposição ao dividir comprimidos, p. ex., não esmagar os comprimidos.

Em caso de contacto 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. Em caso de irritação nasal, procurar um local ventilado e consultar um médico, se surgirem dificuldades respiratórias.

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 gestantes e lactantes. As mulheres gestantes ou lactantes devem evitar o contacto dérmico ou mão/boca, utilizando luvas durante a administração do medicamento veterinário.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas. Para evitar a ingestão acidental, mantenha cuidadosamente o medicamento veterinário fora da vista e do alcance das crianças. As partes do comprimido devem ser recolocadas no espaço aberto do blister. Os blisters devem ser reinseridos na embalagem exterior e mantidos num local seguro. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração deste medicamento veterinário. 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 ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Foram observados casos de fertilidade reduzida em ratos, com uma dose de 5,6 mg/kg de peso corporal por dia.

Lactação:

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

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 proteica.

Não administrar em simultâneo com antagonistas da dopamina, tais como neurolépticos (fenotiazinas - p. ex., acepromazina), domperidona ou metoclopramida, pois estes agentes podem reduzir a eficácia da pergolida.

Sobredosagem:

Não existe informação disponível.

## 7. Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

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 do sistema nervoso central, ataxia), diarreia, cólicas.

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):

Sudorese.

<sup>1</sup>Transitório

<sup>2</sup>Leve

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

Administração oral, uma vez ao dia.

### Dose inicial

A dose inicial é de 2 µg pergolida/kg (intervalo de doses: 1,7 a 2,5 µg/kg) de peso corporal. Os estudos da literatura publicada citam a dose média mais comum como 2 µg de pergolida/kg, com um intervalo de 0,6 a 10 µg de pergolida/kg. A dose inicial (2 µg de pergolida/kg, p. ex., um comprimido para 500 kg de peso corporal) deve então ser titulada de acordo com a resposta individual, conforme determinado pela monitorização (ver abaixo).

As doses iniciais são recomendadas como a seguir:

Peso corporal do equino	Número de comprimidos	Dose inicial	Intervalo de dosagem
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 de manutenção

Para esta doença, prevê-se um tratamento continuado.

A maioria dos equinos responde à terapia e estabiliza numa dose média de 2 µg pergolida/kg de peso corporal. A melhoria clínica com pergolida é esperada num período de tempo entre 6 e 12 semanas. Os

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

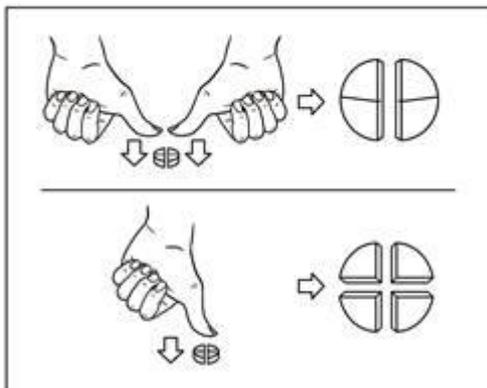
Após o diagnóstico inicial, repetir os testes endocrinológicos para titulação da dose e monitorização do tratamento a intervalos de 4 a 6 semanas, até à estabilização ou melhoria dos sinais clínicos e/ou testes de diagnóstico.

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 0,25 – 0,50 mg. Caso os sinais clínicos tenham melhorado, mas ainda não tenham normalizado, o médico veterinário pode decidir titular ou não a dose, considerando a resposta/tolerância do indivíduo à mesma.

Caso os sinais clínicos não sejam adequadamente controlados (avaliação clínica e/ou testes de diagnóstico), recomenda-se aumentar a dose diária total em incrementos de 0,25-0,50 mg (se o medicamento veterinário for tolerado nessa dose), a cada 4 a 6 semanas, até ocorrer a estabilização. Caso surjam sinais de intolerância à dose, o tratamento deve ser interrompido durante 2 a 3 dias e reintegrado a metade da dose anterior. A dose diária total pode então ser titulada novamente até se obter o efeito clínico desejado, em incrementos de 0,25-0,50 mg a cada 2 a 4 semanas. Se uma dose for esquecida, a próxima dose programada deve ser administrada conforme prescrito.

Após a estabilização, devem realizar-se avaliações clínicas e testes de diagnóstico regulares de seis em seis meses, de forma a monitorizar o tratamento e a dose. Caso não haja resposta aparente ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, de forma a assegurar uma dosagem correta. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado riscado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



2 partes iguais: com os polegares em ambos os lados do comprimido, pressionar para baixo.

4 partes iguais: pressionar com o polegar no meio do comprimido.

## **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 melaço ou outro adoçante, e agitada até se dissolver. Neste caso, os comprimidos dissolvidos devem ser administrados com uma seringa. Deve ser administrada a quantidade total de imediato. Os comprimidos não devem ser esmagados.

## **10. Intervalos de segurança**

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

Os equinos tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O equino deve ter sido declarado como não destinado ao consumo humano ao abrigo da legislação nacional em matéria de passaportes para equinos.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário após a expiração do prazo de validade, que está indicado no blister e na embalagem depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados através das águas residuais ou do lixo doméstico.

Utilizar sistemas de retoma para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, em conformidade com os requisitos locais e com quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos que já não são necessários.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 1302/01/19DFVPT

Blisters de alumínio OPA/alumínio/PVC em embalagens contendo 10 comprimidos numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão de 50, 60, 100, 150, 160 ou 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2023

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:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Áustria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

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

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda

Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves nº30 Loja

2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**

MVG