

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
Croscarmellose de sódio	
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,9 mg
Lactose mono-hidratada	
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 (cavalos) 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 (cavalos) 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:

A pergolida, como outros derivados da cravagem do centeio, pode causar êmese, tonturas, letargia ou hipotensão. Foram observados eventos adversos graves, tais como colapso. A ingestão pode ser nociva e estar associada a eventos adversos graves, especialmente em crianças ou pessoas com doenças cardíacas preexistentes. Não ingerir este medicamento veterinário. Para evitar a ingestão accidental, conserve e manuseie este medicamento veterinário separadamente de medicamentos de uso humano e faça-o com muito cuidado. 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. Os comprimidos preparados para administração devem ser administrados de imediato e não devem ser deixados sem supervisão. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Evite conduzir ou utilizar máquinas após a ingestão deste medicamento veterinário.

As crianças não devem entrar em contacto com o medicamento veterinário.

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 dirija-se a um médico. Em caso de irritação nasal, procurar um local ventilado e dirija-se a 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.

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

¹ Transitório.

² 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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 por 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 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 recomendadas são as seguintes:

Peso corporal do equino (cavalo)	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 (ao longo da vida).

A maioria dos equinos (cavalos) 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 (cavalos) podem responder clinicamente com doses mais baixas ou variáveis; assim, recomenda-se o ajuste 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 (cavalos) 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.

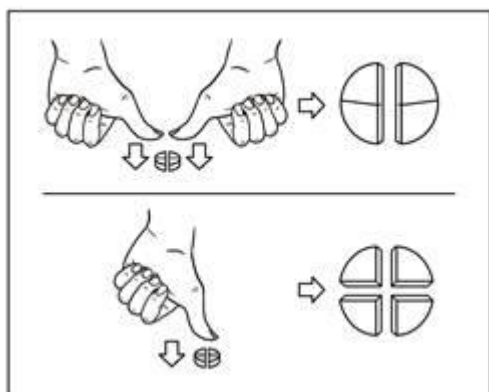
Após o diagnóstico inicial, repetir os testes endocrinológicos para ajuste da dose e monitorização do tratamento em intervalos de 4 a 6 semanas, até à estabilização ou melhoria dos sinais clínicos e/ou testes de diagnóstico.

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 ajustar 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 ajustada 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 (cavalos) destinados ao consumo humano.

Os equinos (cavalos) tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

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

Não é autorizada a administração a 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 (cavalos) 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 (cavalos) 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_{max}) após a dose de 10 µg/kg foram baixas e variáveis, com uma média de ~ 4 ng/ml e semivida terminal média (T_{1/2}) de ~ 6 horas. O tempo médio de 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 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_{max}). Na maioria dos equinos (cavalos), 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 (cavalos).

As concentrações máximas (C_{max}) 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_{1/2}) de ~ 9 horas. O tempo médio do pico de concentração (T_{max}) 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

09/2025

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

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não é autorizada a administração a equinos (cavalos) destinados ao consumo humano.

Os equinos (cavalos) tratados não podem ser abatidos para consumo humano.
Não é autorizada a administração a 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"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Evitar a ingestão acidental por humanos.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial para mulheres grávidas ou lactantes. Para advertências ao utilizador, 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

Equinos (cavalos, 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 (cavalos) 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 (cavalos) 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:

A pergolida, como outros derivados da cravagem do centeio, pode causar êmese, tonturas, letargia ou hipotensão. Foram observados eventos adversos graves, tais como colapso. A ingestão pode ser nociva e estar associada a eventos adversos graves, especialmente em crianças ou pessoas com doenças cardíacas preexistentes. Não ingerir este medicamento veterinário. Para evitar a ingestão accidental, conserve e manuseie este medicamento veterinário separadamente de medicamentos de uso humano e faça-o com muito cuidado. 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. Os comprimidos preparados para administração devem ser administrados de imediato e não devem ser deixados sem supervisão. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Evite conduzir ou utilizar máquinas após a ingestão deste medicamento veterinário.

As crianças não devem entrar em contacto com o medicamento veterinário.

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 dirija-se a um médico. Em caso de irritação nasal, procurar um local ventilado e dirija-se a 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.

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, anorexia¹, letargia¹, sinais do sistema nervoso central² (p. ex., depressão do sistema nervoso central, ataxia), diarreia, cólicas.

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

Sudorese.

¹Transitório

²Leve

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração por via oral, uma vez por 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 recomendadas são as seguintes:

Peso corporal do equino (cavalo)	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 (ao longo da vida).

A maioria dos equinos (cavalos) 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 (cavalos) podem responder clinicamente com doses mais baixas ou variáveis; assim, recomenda-se o ajuste 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 (cavalos) 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.

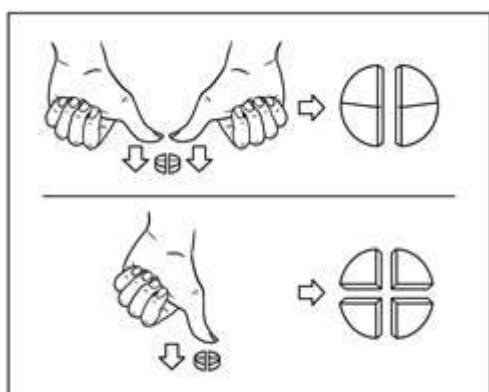
Após o diagnóstico inicial, repetir os testes endocrinológicos para ajuste da dose e monitorização do tratamento em intervalos de 4 a 6 semanas, até à estabilização ou melhoria dos sinais clínicos e/ou testes de diagnóstico.

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 ajustar 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 ajustada 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 (cavalos) destinados ao consumo humano.

Os equinos (cavalos) tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

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

Não é autorizada a administração a 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 depois de expirado o prazo de validade 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.

Tamanhos de embalagem:

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

09/2025

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
E.N. 114-2, Km 8
Porta A, Vale Moinhos
2005-102 Almoester
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