

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prasequine 1 mg comprimidos para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Mono-hidrato de lactose	
Croscarmelose de sódio	
Povidona	
Estearato de magnésio	
Óxido de ferro vermelho (E172)	

Comprimido esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado.

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos (não produtores de alimentos).

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, 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

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 monitorização e frequência de teste, 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 émeese, 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.

De modo a reduzir o risco de ingestão acidental:

- Armazene e manuseie este medicamento veterinário separadamente de medicamentos de uso humano e tenha muito cuidado ao manuseá-lo. Mantenha o medicamento veterinário fora do alcance e da vista das crianças.
- Os comprimidos preparados para administração devem ser administrados de imediato e não devem ser deixados sem supervisão.
- As partes do comprimido devem ser recolocadas no espaço aberto do blister. Os blisters devem ser reinsertados 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. Evite conduzir ou utilizar máquinas após a ingestão deste 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 ou dissolver 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.

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

Cavalos (não produtores de alimentos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inapetência, anorexia ¹ , letargia ¹ , Alteração do sistema nervoso central (p. ex., depressão do sistema nervoso central e ataxia) ² , Diarreia, cólicas.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da 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. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Via 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 melão, 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; veja a secção 3.5. Quando os comprimidos são divididos, a parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

Dose inicial

A dose inicial é de cerca de 2 µg de pergolida/kg (intervalo de doses: 1,7 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 no quadro seguinte:

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 espaço 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.

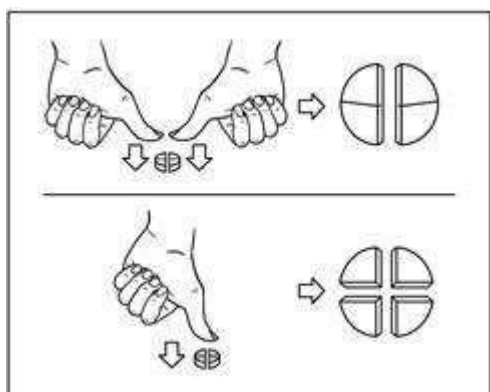
Após o diagnóstico inicial, repetir os testes endocrinológicos para titulação da dose e monitorização do tratamento a intervalos de 4 a 6 semanas, até à estabilização ou melhoria dos sinais clínicos e/ou testes de diagnóstico.

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 reintegrada 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 e/ou plano de tratamento 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 cavalos destinados ao consumo humano.

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

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 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_{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, 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_{max}) após a dose de 4 µg/kg foram baixas e variáveis, com variação de 0,4 a 4,2 ng/ml, com média de ~ 1,8 ng/ml e semivida terminal média (T_{1/2}) de ~ 5 horas. O tempo médio do pico de concentração (T_{max}) foi de ~ 0,6 horas e a AUC de ~ 3,4 ng x h/ml.

Aproximadamente 90% do mesilato de pergolida está 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.

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 OPA/alumínio/PVC-alumínio em embalagens contendo 7 ou 10 comprimidos.
Caixa de cartão de 60, 91, 100, 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

1548/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03 de janeiro de 2023.

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

03/2026

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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prasequine 1 mg comprimidos



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 comprimidos
91 comprimidos
100 comprimidos
160 comprimidos
240 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos (não produtores de alimentos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

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

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

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Evitar a ingestão acidental por humanos. 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1548/01/23DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

OPA/alumínio/PVC-alumínio em embalagens

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prasequine



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pergolida 1,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Prasequine 1 mg comprimidos para equinos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Comprimido esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado.

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

3. Espécies-alvo

Cavalos (não produtores de alimentos).



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, a outros derivados da cravagem do centeio, ou a algum 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:

A pergolida, como outros derivados da cravagem do centeio, pode causar émeese, 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.

De modo a reduzir o risco de ingestão acidental:

- Armazene e manuseie este medicamento veterinário separadamente de medicamentos de uso humano e tenha muito cuidado ao manuseá-lo. Mantenha o medicamento veterinário fora do alcance e da vista das crianças.

- Os comprimidos preparados para administração devem ser administrados de imediato e não devem ser deixados sem supervisão.

- As partes do comprimido devem ser recolocadas no espaço aberto do blister. Os blisters devem ser reinsertados 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. Evite conduzir ou utilizar máquinas após a ingestão deste 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 ou dissolver 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.

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 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. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cavalos (não produtores de alimentos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inapetência, anorexia ¹ , letargia ¹ , Alteração do sistema nervoso central (p. ex., depressão do sistema nervoso central e ataxia) ² , Diarreia, cólicas.
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da sudorese

¹ Transitório.

² 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 ao representante local utilizando os dados 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

Via oral, uma vez ao dia.

Dose inicial

A dose inicial é de cerca de 2 µg de pergolida/kg (intervalo de doses: 1,7 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 no quadro seguinte:

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 espaço 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.

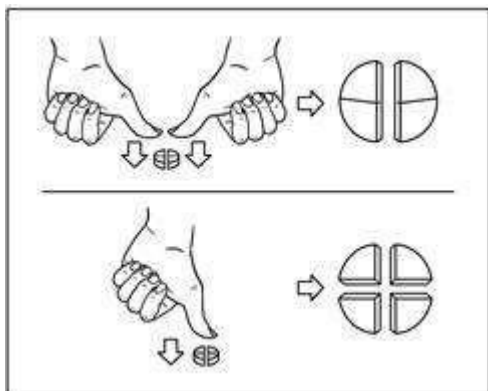
Após o diagnóstico inicial, repetir os testes endocrinológicos para titulação da dose e monitorização do tratamento a intervalos de 4 a 6 semanas, até à estabilização ou melhoria dos sinais clínicos e/ou testes de diagnóstico.

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 reintegrada 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 e/ou plano de tratamento 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; veja a secção “Advertências especiais”. Quando os comprimidos são divididos, a parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

10. Intervalos de segurança

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

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

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.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários 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 nº 1548/01/23DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Blisters contendo 7 ou 10 comprimidos cada

Caixa de cartão de 60, 91, 100, 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

03/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemanha

Tel: +49-(0)5136-6066-0

info@cp-pharma.de

17. Outras informações