

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prasequine 1 mg comprimidos para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Croscarmelosa sódica
Povidona
Estearato de magnesio
Óxido de hierro amarillo (E172)

Comprimidos redondos y convexos de color blanquecino, con una ranura en forma de cruz en una cara. Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento sintomático de los signos clínicos asociados a la disfunción de la parte intermedia de la pituitaria (hipófisis) (*Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID*) (Enfermedad de Cushing equina).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a otros derivados ergotamínicos, o a alguno de los excipientes.

No utilizar en caballos de menos de 2 años de edad.

3.4 Advertencias especiales

Deben realizarse pruebas endocrinas de laboratorio apropiadas, así como una evaluación de los signos clínicos, para establecer el diagnóstico de PPID.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Dado que la mayoría de casos de PPID se diagnostican en caballos de edad avanzada, frecuentemente hay otras patologías presentes. Para información sobre la monitorización y la frecuencia de realización de las pruebas, véase la sección 3.9.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La pergolida, como otros derivados del cornezuelo del centeno, puede provocar vómito, mareo, letargo o hipotensión arterial. Se han observado acontecimientos adversos graves como desmayo. La ingestión es peligrosa y está asociada a acontecimientos adversos graves, especialmente en niños o en personas con cardiopatías preexistentes. No ingerir este medicamento veterinario.

Para reducir el riesgo de ingestión accidental:

- Almacene y manipule este medicamento veterinario por separado, lejos de los medicamentos para uso humano, y manipúlelo con mucho cuidado. Mantener el medicamento veterinario fuera de la vista y del alcance de los niños.

- Los comprimidos preparados para su administración deben administrarse inmediatamente y no dejarse sin vigilancia.

- Las partes fraccionadas de los comprimidos pueden volverse a introducir en el espacio del blíster abierto. Los blísteres deben introducirse de nuevo en el embalaje exterior y guardarse en un lugar seguro.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Evite conducir o manejar maquinaria después de ingerir este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, un olor irritante o cefalea tras dividir los comprimidos. Evitar el contacto con los ojos y la inhalación al manipular los comprimidos. Se deberán minimizar los riesgos al dividir o disolver los comprimidos, p. ej., los comprimidos no deberán triturarse. En caso de contacto con la piel, lavar con agua la piel expuesta. En caso de exposición ocular, aclarar inmediatamente el ojo afectado con agua y consulte con un médico. En las irritaciones nasales, desplazarse a un lugar con aire fresco y consulte con un médico si aparecen dificultades para respirar.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a la pergolida o a otros derivados ergotamínicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar acontecimientos adversos debido a la disminución de los niveles de prolactina, lo cual constituye un especial riesgo en las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben evitar el contacto con la piel y el contacto de las manos con la boca, para lo cual deberán llevar guantes cuando administren el medicamento veterinario.

No se deberá comer, beber ni fumar cuando se esté utilizando este medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos (no destinados a consumo humano):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inapetencia, Anorexia ¹ , Letargia ¹ Signos del sistema nervioso central (p. ej. depresión del sistema nervioso central y Ataxia) ² Diarrea, cólicos.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la Sudoración.

¹Transitorio

²Leve

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario en yeguas gestantes. Los estudios de laboratorio efectuados con ratones y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. En ratones se observó una reducción de la fertilidad con una dosis de 5,6 mg/kg de peso al día. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

No se recomienda el uso en caballos en lactancia, en los que no se ha demostrado la seguridad de este medicamento veterinario. En ratones se observó bajo peso y bajas tasas de supervivencia en las crías, que se atribuyeron a la inhibición farmacológica de la secreción de prolactina, causante de inhibición de la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Utilizar con precaución en caso de que el medicamento veterinario se coadministre con otros fármacos con inhibición conocida de la unión a proteínas.

No administrar simultáneamente con antagonistas de la dopamina, como neurolépticos (fenotiazinas [p. ej., acepromazina]), domperidona o metoclopramida, ya que dichos fármacos pueden reducir la eficacia de la pergolida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral, una vez al día.

Para facilitar la administración, la dosis diaria requerida debe introducirse en una pequeña cantidad de agua y/o mezclarse con melaza u otro edulcorante y agitarse hasta su disolución. En este caso, los comprimidos disueltos deberán administrarse con una jeringa. La cantidad total se administrará inmediatamente. Los comprimidos no deben triturarse (véase la sección 3.5). Cuando se dividan los comprimidos, la porción de comprimido restante deberá administrarse en la siguiente toma.

Dosis inicial

La dosis inicial es de unos 2 µg de pergolida/kg (rango de dosis: de 1,7 a 2,5 µg/kg; véase la tabla siguiente). La dosis de mantenimiento debe titularse de acuerdo con la respuesta individual, según lo determine la monitorización (véase a continuación), lo cual dará lugar a una dosis de mantenimiento promedio de 2 µg de pergolida/kg de peso vivo, con un rango de dosis de 0,6 a 10 µg de pergolida/kg de peso vivo.

A continuación se muestran las dosis iniciales recomendadas:

Peso vivo del caballo kg	Número de comprimidos	Dosis inicial mg/caballo	Rango de dosis µg/kg
200 - 300	½	0,50	1,7 - 2,5
301 - 400	¾	0,75	1,9 - 2,5
401 - 600	1	1,00	1,7 - 2,5
601 - 850	1 ½	1,50	1,8 - 2,5
851 - 1000	2	2,00	2,0 - 2,4

Dosis de mantenimiento

Se prevé que, para esta enfermedad, será necesario el tratamiento a lo largo de toda la vida.

La mayoría de caballos responden a la terapia y se estabilizan al alcanzar una dosis promedio de 2 µg de pergolida/kg de peso vivo. Es de esperar una mejoría clínica con la administración de pergolida en un plazo de 6 a 12 semanas. Los caballos pueden responder clínicamente con dosis inferiores o variables; por lo tanto, se recomienda titular a la dosis mínima eficaz de cada animal basándose en la respuesta a la terapia, tanto si se observa eficacia como si aparecen signos de intolerancia. Algunos caballos pueden requerir dosis de hasta 10 µg de pergolida/kg de peso vivo al día. En estas situaciones raras, se recomienda realizar una monitorización adicional apropiada.

Después del diagnóstico inicial, repetir los análisis endocrinológicos para realizar la titulación y monitorizar el tratamiento a intervalos de 4 a 6 semanas hasta que los signos clínicos se estabilicen o mejoren y/o se lleven a cabo pruebas diagnósticas.

Si en el primer intervalo de 4 a 6 semanas los signos clínicos o las pruebas diagnósticas todavía no han mejorado, podrá aumentarse la dosis diaria total en 0,25 - 0,50 mg. En caso de que los signos clínicos hayan mejorado pero todavía no se hayan normalizado, el veterinario podrá decidir si se titula o no la dosis, considerando la respuesta individual/la tolerabilidad de la dosis.

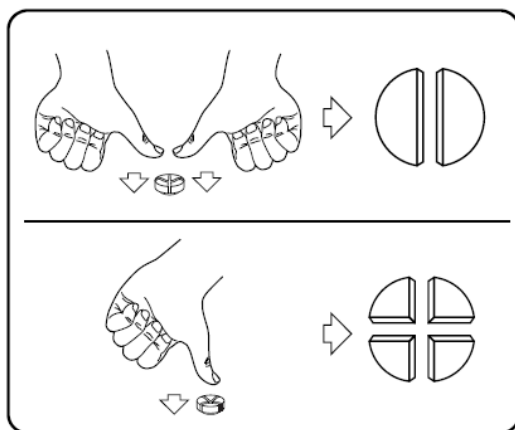
En caso de que no se hayan controlado adecuadamente los signos clínicos (evaluación clínica y/o pruebas diagnósticas), se recomienda aumentar la dosis diaria total a incrementos de 0,25 - 0,50 mg (si el fármaco se tolera a esa dosis) cada 4 a 6 semanas, hasta alcanzar la estabilización.

Si aparecen signos de intolerancia a la dosis, se deberá interrumpir el tratamiento durante 2 a 3 días y re-instaurarlo a la mitad de la dosis previa. A partir de ese momento podrá volverse a titular la dosis diaria total hasta conseguir el efecto clínico deseado, a incrementos de 0,25 - 0,50 mg cada 2 a 4 semanas.

Si se omite una dosis, deberá administrarse la siguiente dosis prevista de la forma prescrita.

Tras la estabilización, deberá realizarse una evaluación clínica regular y pruebas diagnósticas cada 6 meses, a fin de monitorizar el tratamiento y la dosis. Cuando no exista una respuesta evidente al tratamiento, deberán reevaluarse el diagnóstico y/o el plan de tratamiento.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar una dosificación precisa. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando a la superficie.



*Dos partes iguales: presionar hacia abajo con los pulgares sobre ambas mitades del comprimido.
Cuatro partes iguales: presionar hacia abajo con un pulgar sobre el centro del comprimido.*

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se dispone de información.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Su uso no está autorizado en caballos destinados al consumo humano.

El caballo deberá haberse declarado como no destinado al consumo humano según la legislación nacional sobre pasaportes equinos.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN04BC02

4.2 Farmacodinamia

La pergolida es un derivado ergotamínico sintético; es un potente agonista de los receptores dopaminérgicos de acción prolongada. Tanto los estudios farmacológicos *in vitro* como *in vivo* han demostrado la actividad de la pergolida como agonista dopaminérgico selectivo, con pocos o nulos efectos sobre las vías de la noradrenalina, la adrenalina o la serotonina a las dosis terapéuticas. Al igual que otros agonistas dopaminérgicos, la pergolida inhibe la liberación de prolactina. En los caballos con disfunción de la parte intermedia de la pituitaria (*Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID*), la pergolida ejerce su efecto terapéutico estimulando los receptores dopaminérgicos. Adicionalmente, se ha observado que la pergolida disminuye los niveles plasmáticos de ACTH, MSH y otros péptidos derivados de la proopiomelanocortina.

4.3 Farmacocinética

Se dispone de información sobre la farmacocinética en el caballo para las dosis orales de 2, 4 y 10 µg de pergolida/kg peso vivo. Se ha demostrado que la pergolida se absorbe rápidamente, alcanzándose la concentración máxima en un tiempo reducido.

Las concentraciones máximas (C_{max}) tras la administración de una dosis de 10 µg/kg fueron bajas y variables, con una media de ~ 4 ng/ml y una semivida terminal media ($T_{1/2}$) de ~ 6 horas. La mediana del tiempo hasta alcanzar la concentración máxima (T_{max}) fue de ~ 0,4 horas y el área bajo la curva (AUC) fue de ~ 14 ng x horas/ml.

En un ensayo analítico de mayor sensibilidad, las concentraciones plasmáticas tras la administración de la dosis de 2 µg de pergolida/kg fueron muy bajas y variables, con unas concentraciones máximas que oscilaron entre 0,138 y 0,551 ng/ml. Las concentraciones máximas se alcanzaron al cabo de 1,25 +/- 0,5 horas (T_{max}). Las concentraciones plasmáticas alcanzadas en la mayoría de caballos solo fueron cuantificables durante las 6 horas posteriores a la administración. No obstante, un caballo presentó unas concentraciones cuantificables durante 24 horas. Las semividas terminales no se calcularon, ya que la curva de concentración-tiempo de la mayor parte de los caballos no pudo dilucidarse por completo.

Las concentraciones máximas (C_{max}) tras la administración de una dosis de 4 µg/kg fueron bajas y variables, con un rango de 0,4 a 4,2 ng/ml y una media de 1,8 ng/ml, con una semivida terminal media ($T_{1/2}$) de ~ 5 horas. La mediana del tiempo hasta alcanzar la concentración máxima (T_{max}) fue de ~ 0,6 horas y el AUC_t de ~ 3,4 ng x h/ml.

En humanos y en los animales de laboratorio, la pergolida presenta aproximadamente un 90 % de unión a las proteínas plasmáticas. La vía de eliminación es renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de OPA/aluminio/PVC-aluminio, conteniendo 7 o 10 comprimidos cada uno.

Caja de cartón de 60, 91, 100, 160 o 240 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4226 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).