

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pergosafe 2 mg comprimidos recubiertos con película para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Pergolida 2,0 mg
equivalente a 2,62 mg de mesilato de pergolida

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Núcleo:	
Lactosa monohidrato	
Croscarmelosa sódica	
Povidona	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,24 mg
Revestimiento:	
Alcohol polivinílico	
Talco	
Dióxido de titanio (E171)	5,06 mg
Monocaprilocaprato de glicerol	
Lauril sulfato sódico	
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,66 mg
Óxido ferroso-férrico	0.28 mg

Comprimido recubierto con película de color verde con forma de esfera.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos no destinados al 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, al igual que otros derivados del cornezuelo de centeno, puede causar vómitos, mareos, letargo o presión arterial baja. Se han observado acontecimientos adversos graves, como colapso. La ingestión puede ser perjudicial y asociarse con efectos adversos graves, especialmente en niños o personas con afecciones cardíacas preexistentes. Extrema las precauciones para evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario.

Con el fin de reducir el riesgo de ingestión accidental:

- Evite el contacto de la mano con la boca. No comer, beber ni fumar cuando se esté utilizando este medicamento veterinario.

- Almacene y manipule este medicamento veterinario por separado, lejos de los medicamentos de uso humano, y manéjelo con sumo cuidado. Vuelva a colocar el blíster en la caja de cartón y manténgalo cuidadosamente fuera del alcance de los niños.

- Los comprimidos preparados para su administración deben administrarse de inmediato y no dejarse desatendidos.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Evite el contacto con los ojos incluido el contacto mano a ojo, cuando manipule los comprimidos. Minimice los riesgos de exposición al disolver los comprimidos, p. ej., los comprimidos no deberán triturarse. En caso de exposición ocular, aclarar inmediatamente el ojo afectado con agua y consulte con un médico.

Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la pergolida u otros derivados del cornezuelo de centeno deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar efectos adversos debido a la disminución de los niveles de prolactina, lo que representa un riesgo particular para mujeres embarazadas o en lactación. Las mujeres embarazadas o en lactación deben evitar el contacto dérmico o el contacto de la mano con la boca y usar guantes al administrar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inapetencia, anorexia ¹ , letargia ¹ . Signos leves de afectación del sistema nervioso central ² (depresión ² , ataxia ²). Diarrea, cólicos.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sudoración.

¹ transitorias

² leve

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. 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.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia. 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.

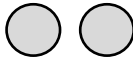
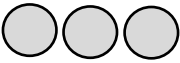
Para facilitar la administración, la dosis diaria requerida debe introducirse en una pequeña cantidad de agua y/o mezclarse con melaza u otro edulcorante y agitarse hasta su disolución. En este caso, los comprimidos

disueltos deberán administrarse con una jeringa. La cantidad total se administrará inmediatamente. Los comprimidos no deben triturarse (véase la sección 3.5).

Dosis inicial

La dosis inicial es de unos 2 µg de pergolida/kg (rango de dosis: de 1,3 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 del caballo	Comprimido de 0.25 mg		Comprimido de 0.5 mg		Comprimido de 1 mg	Comprimido de 2 mg	Dosis inicial	Rango de dosis
100 – 200 kg							0.25 mg	1.3 - 2.5 µg/kg
201 - 300 kg							0.50 mg	1.7 – 2.5 µg/kg
301 - 400 kg		+					0.75 mg	1.9 – 2.5 µg/kg
o								
301 - 400 kg							0.75 mg	1.9 – 2.5 µg/kg
401 - 600 kg							1.0 mg	1.7 – 2.5 µg/kg
o								
401 - 600 kg							1.0 mg	1.7 – 2.5 µg/kg
601 - 850 kg				+			1.5 mg	1.8 – 2.5 µg/kg
o								
601 - 850 kg							1.5 mg	1.8 – 2.5 µg/kg
851 - 1000 kg							2.0 mg	2.0 – 2.4 µg/kg
o								

851 - 1000 kg							2.0 mg	2.0 – 2.4 µg/kg
---------------	--	--	--	--	---	--	--------	--------------------

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 reinstaurarlo 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.

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.

Los caballos tratados nunca podrán sacrificarse para el 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 animales 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 ~ 6 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

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio, conteniendo 10 comprimidos.
Blísteres de OPA/aluminio/PVC- aluminio, conteniendo 10 comprimidos.
Caja de cartón de 10, 30, 60, 90, 100, 120, 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

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4238 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2023

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>).