

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pergoquin 1 mg comprimidos para caballos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E 172) 0,9 mg

Comprimido rosa redondo y convexo, con una ranura en forma de cruz en una cara.
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Caballos (no destinados a consumo humano)

4. Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de los signos clínicos asociados a la disfunción de la Pars Intermedia Pituitaria (PPID) (enfermedad de Cushing equina).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a otros derivados del cornezuelo del centeno o a alguno de los excipientes.
No utilizar en potros menores de 2 años de edad.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para establecer el diagnóstico de PPID deben realizarse pruebas analíticas endocrinológicas apropiadas, así como una evaluación de los signos clínicos.

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

Como la mayoría de los casos de PPID se diagnostican en caballos mayores, con frecuencia se presentan otros procesos patológicos. Para la monitorización y la frecuencia de los análisis ver la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular, un olor irritante o dolor de cabeza después de dividir los comprimidos. Evitar el contacto con los ojos y la inhalación cuando se manipulen los comprimidos. Minimizar los riesgos de exposición cuando se dividan los comprimidos, p. ej., no machacarlos. En caso de contacto con la piel, lavar la piel expuesta con agua. En caso de exposición ocular, aclarar el ojo afectado inmediatamente con agua y consultar con un médico. En caso de irritación nasal, tomar el aire y acudir al médico si se tiene dificultad para respirar.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la pergolida o a los derivados del cornezuelo del centeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar efectos adversos por la disminución de las concentraciones de prolactina, lo que supone un riesgo adicional para las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben evitar el contacto con la piel y de las manos con la boca usando guantes para administrar el medicamento veterinario.

La ingestión accidental, especialmente en los niños, puede provocar reacciones adversas. Para evitar la ingestión accidental mantener el medicamento veterinario fuera de la vista y el alcance de los niños. Las partes de los comprimidos se deben guardar de nuevo en el hueco del blíster abierto. Los blísteres se deben meter en el embalaje exterior y guardar en un lugar seguro. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No coma, beba ni fume cuando use este medicamento veterinario. Lávese las manos después de usar.

Gestación:

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

Lactancia:

Su uso no está recomendado en yeguas en lactación, porque no se ha demostrado la seguridad de este medicamento veterinario en ellas. En ratones, los pesos corporales y las tasas de supervivencia reducidos en las crías se atribuyeron a la inhibición farmacológica de la secreción de prolactina, lo que provoca el fracaso de la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Usar con precaución si el medicamento veterinario se administra junto con otros fármacos con efecto conocido sobre la fijación a las proteínas.

No administrar de manera concomitante con antagonistas de la dopamina, como neurolépticos (fenotiazinas, p. ej., acepromacina), domperidona o metoclopramida, porque estos agentes pueden reducir la eficacia de la pergolida.

Sobredosificación:

No se dispone de información.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos

Raros

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Inapetencia, Anorexia¹, Letargo¹,

Signos del sistema nervioso central² (p.ej. depresión del sistema nervioso central, Ataxia)

Diarrea, Cólico.

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Sudoración

¹Transitorio

²Leve

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral, una vez al día.

Dosis inicial

La dosis inicial es de 2 µg pergolida/kg (rango de dosis: 1,7 a 2,5 µg/kg) peso vivo. Los estudios de la bibliografía publicada citan como la dosis promedio más habitual 2 µg pergolida/kg, con un rango de 0,6 a 10 µg pergolida/kg. La dosis inicial (2 µg pergolida/kg, p. ej., un comprimido para 500 kg peso vivo) se debe determinar según la respuesta observada en cada caso (ver abajo).

Se recomiendan las dosis iniciales siguientes:

Peso vivo del caballo	Número de comprimidos	Dosis inicial	Rango de dosis
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 - 1.000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Dosis de mantenimiento

Esta enfermedad necesita tratamiento de por vida.

La mayoría de los caballos responden al tratamiento y se estabilizan a una dosis promedio de 2 µg pergolida/kg peso vivo. La mejora clínica con pergolida se prevé transcurridas entre 6 y 12 semanas. Los caballos pueden responder clínicamente a dosis más bajas o a diferentes dosis; por eso se recomienda ajustar a la dosis efectiva más baja para cada animal en base a su respuesta al tratamiento, ya sea por su efectividad

o por los signos de intolerancia. Algunos caballos necesitan dosis altas de 10 µg pergolida/kg peso vivo al día. En estas situaciones infrecuentes se recomienda una monitorización adicional adecuada.

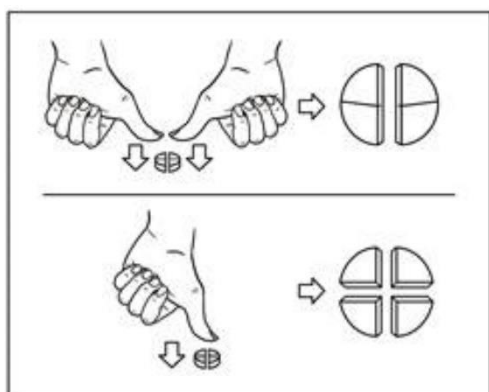
Después del diagnóstico inicial, repetir las pruebas analíticas endocrinológicas para ajustar la dosis y monitorizar el tratamiento en intervalos de 4 a 6 semanas hasta la estabilización o la mejora de los signos clínicos y/o de las pruebas diagnósticas.

Si los signos clínicos o las pruebas diagnósticas no mejoran en las primeras 4 a 6 semanas, se puede aumentar la dosis diaria total en 0,25 - 0,50 mg. Si los signos clínicos mejoran pero no se han normalizado, el veterinario puede decidir ajustar o no la dosis en función de la respuesta/tolerancia a la dosis en cada caso.

Si los signos clínicos no están controlados adecuadamente (evaluación clínica y/o pruebas diagnósticas), se recomienda aumentar la dosis diaria total en incrementos de 0,25 - 0,5 mg (si el medicamento veterinario se tolera a esa dosis) cada 4 a 6 semanas hasta que se produzca la estabilización. Si se desarrollan signos de intolerancia a la dosis, interrumpir el tratamiento de 2 a 3 días y reiniciarlo a la mitad de la dosis anterior. La dosis diaria total se puede ajustar después en incrementos de 0,25 - 0,5 mg cada 2 a 4 semanas hasta lograr el efecto clínico deseado. Si se olvida una dosis, administrar la siguiente dosis programada según la prescripción.

Después de la estabilización debe hacerse una evaluación y pruebas diagnósticas cada 6 meses para monitorizar el tratamiento y la dosis. Si no hay respuesta aparente al tratamiento se deberá reevaluar el diagnóstico.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para facilitar la administración, la dosis diaria requerida se debe introducir en una pequeña cantidad de agua y/o mezclar con melaza u otros edulcorantes, y agitar hasta que se disuelva. En este caso, los comprimidos disueltos se administran con una jeringa. Se debe administrar inmediatamente la cantidad completa. Los comprimidos no deben machacarse.

10. Tiempos de espera

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

Los caballos tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano.

El caballo debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte del caballo».

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4230 ESP

Caja de cartón con blísteres de aluminio-OPA/aluminio/PVC con 10 comprimidos cada uno

Formatos:

Caja de cartón de 50, 60, 100, 150, 160 o 200 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: +34938654148

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional