

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Pergosafe 0,25 / 0,5 / 1 / 2 mg comprimidos recubiertos con película para caballos

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Pergolida 0,25/0,5/1,0/2,0 mg  
equivalente a 0,33/0,66/1,31/2,62 mg de mesilato de pergolida

#### Excipientes:

Comprimido de 0,25 mg

Núcleo:

Óxido de hierro amarillo 30 µg

Revestimiento:

Dióxido de titanio (E171) 0,708 mg

Óxido ferroso-férrico 42 µg

#### Comprimido de 0,5 mg

Núcleo:

Óxido de hierro amarillo (E172) 0,064 mg

Revestimiento:

Óxido de hierro amarillo 22 µg

Dióxido de titanio (E171) 1,5 mg

#### Comprimido de 1 mg

Núcleo:

Óxido de hierro amarillo (E172) 0,12 mg

Revestimiento:

Óxido de hierro amarillo (E172) 0,11 mg

Dióxido de titanio (E171) 2,86 mg

Óxido ferroso-férrico 25 µg

Óxido de hierro rojo (E172) 6 µg

#### Comprimido de 2 mg

Núcleo:

Óxido de hierro amarillo (E172) 0,24 mg

Revestimiento:

Óxido de hierro amarillo (E172) 0,66 mg

Dióxido de titanio (E171) 5,06 mg

Óxido ferroso-férrico 0,28 mg

Comprimido recubierto con película

0,25 mg comprimido: comprimido recubierto con película de color gris con forma de esfera.

0,5 mg comprimido: comprimido recubierto con película de color blanquecino con forma de esfera.

1 mg comprimido: comprimido recubierto con película de color beige con forma de esfera

2 mg comprimido: comprimido recubierto con película de color verde con forma de esfera.

### **3. Especies de destino**

Caballos no destinados al consumo humano



### **4. Indicaciones de uso**

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).

### **5. Contraindicaciones**

No usar en caballos con hipersensibilidad conocida al mesilato de pergolida o a otros derivados ergotamínicos, o a alguno de los excipientes.

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

### **6. Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

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

#### 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 Dosis para cada especie, vías y modo de administración.

#### 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 pre-existentes. 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 se deberá 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 el envase 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 muéstrele 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, aclar 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 lactantes. Las mujeres embarazadas o lactantes deben evitar el contacto dérmico o el contacto de la mano con la boca y usar guantes al administrar el producto.

#### 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 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 en caballos durante la 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.

#### 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 afectación conocida de la unión a proteínas.

No administrar simultáneamente con antagonistas de la dopamina, como neurolepticos (fenotiazinas [p. ej., acepromazina]), domperidona o metoclopramida, ya que dichos fármacos 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 | Inapetencia, anorexia <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> . |
|-------|--------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                                     | Signos leves de afectación del sistema nervioso central <sup>2</sup> (depresión <sup>2</sup> , ataxia <sup>2</sup> ).<br>Diarrea, cólicos. |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Sudoración.                                                                                                                                |

<sup>1</sup> transitorias

<sup>2</sup> leve

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 de representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

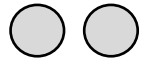
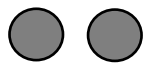
Vía oral, una vez al día.

### 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  |
| <b>0</b>         |                                                                                     |   |                                                                                     |  |                    |                    |               |                |

|             |                                                                                   |  |                                                                                   |   |                                                                                     |                                                                                      |         |                  |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------|
| 301-400 kg  |  |  |                                                                                   |   |                                                                                     |                                                                                      | 0,75 mg | 1,9-2,5<br>µg/kg |
| 401-600 kg  |                                                                                   |  |                                                                                   |   |    |                                                                                      | 1,0 mg  | 1,7-2,5<br>µg/kg |
| <b>o</b>    |                                                                                   |  |                                                                                   |   |                                                                                     |                                                                                      |         |                  |
| 401-600 kg  |                                                                                   |  |  |   |                                                                                     |                                                                                      | 1,0 mg  | 1,7-2,5<br>µg/kg |
| 601- 850 kg |                                                                                   |  |  | + |    |                                                                                      | 1,5 mg  | 1,8-2,5<br>µg/kg |
| <b>o</b>    |                                                                                   |  |                                                                                   |   |                                                                                     |                                                                                      |         |                  |
| 601-850 kg  |                                                                                   |  |  |   |                                                                                     |                                                                                      | 1,5 mg  | 1,8-2,5<br>µg/kg |
| 851-1000 kg |                                                                                   |  |                                                                                   |   |                                                                                     |  | 2,0 mg  | 2,0-2,4<br>µg/kg |
| <b>o</b>    |                                                                                   |  |                                                                                   |   |                                                                                     |                                                                                      |         |                  |
| 851-1000 kg |                                                                                   |  |                                                                                   |   |  |                                                                                      | 2,0 mg  | 2,0-2,4<br>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.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

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 Advertencias especiales).

## **10. 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.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

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

No almacenar a más de 30 °C (solo para el comprimido de 0,25 mg). No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **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**

Pergosafe 0,25 mg comprimidos recubiertos con película para caballos: 4470 ESP  
Pergosafe 0,5 mg comprimidos recubiertos con película para caballos: 4236 ESP  
Pergosafe 1 mg comprimidos recubiertos con película para caballos: 4237 ESP  
Pergosafe 2 mg comprimidos recubiertos con película para caballos: 4238 ESP

Caja de cartón de 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 o 240 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
c/Tuset 20, 6ª  
08006 Barcelona  
España  
Contacto: 935 448 507