

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pergoquin 1 mg comprimidos para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Pergolida 1,0 mg
equivalente a 1,31 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
Croscarmelosa sódica	
Óxido de hierro rojo (E 172)	0,9 mg
Lactosa monohidrato	
Estearato de magnesio	
Povidona	

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. 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 Pars Intermedia Pituitaria (PPID) (enfermedad de Cushing equina).

3.3 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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 3.9.

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 blísters 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.

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 , Letargo ¹ , Signos del sistema nervioso central ² (p.ej. depresión del sistema nervioso central, Ataxia) Diarrea, Cólico
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales)	Sudoración

tratados, incluidos informes aislados):

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:

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.

3.8 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 neurolepticos (fenotiazinas, p. ej., acepromacina), domperidona o metoclopramida, porque estos agentes 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 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.

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.

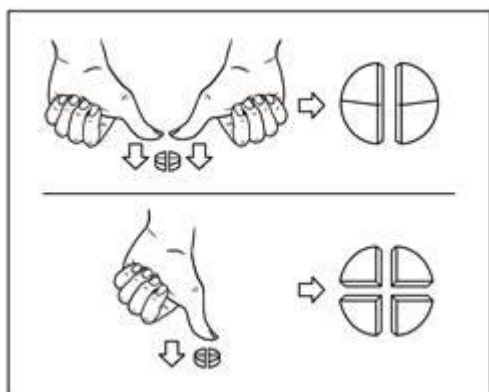
Después del diagnóstico inicial, repetir las pruebas analíticas endocrinológicas para ajustar la dosis y monitorizar el tratamiento en intervalos de 4 a 6 semanas hasta la estabilización o la mejora de los signos clínicos y/o de las pruebas diagnósticas.

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.

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 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN04BC02

4.2 Farmacodinamia

La pergolida es un derivado sintético del cornezuelo del centeno y un agonista potente y de acción prolongada de los receptores de la dopamina. Estudios farmacológicos *in vitro* e *in vivo* han demostrado la actividad de la pergolida como un agonista dopaminérgico selectivo, que afecta muy poco o nada a las rutas de la norepinefrina, la epinefrina y la serotonina a dosis terapéuticas. Como sucede con los otros agonistas dopaminérgicos, la pergolida inhibe la liberación de prolactina. En caballos con disfunción de la Pars Intermedia Pituitaria (PPID), la pergolida produce su efecto terapéutico estimulando los receptores de la dopamina. Además, en caballos con PPID la pergolida ha demostrado reducir las concentraciones plasmáticas de ACTH, MSH y otros péptidos de la proopiomelanocortina.

4.3 Farmacocinética

La información farmacocinética en caballos está disponible para dosis orales de 2, 4 y 10 µg pergolida/kg peso vivo. Se ha demostrado que la pergolida se absorbe rápidamente con un intervalo de tiempo breve hasta la concentración máxima.

Las concentraciones máximas (C_{máx}) después 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. El tiempo medio de la concentración máxima (T_{máx}) fue de ~ 0,4 horas, y el área bajo la curva (AUC) fue ~ 14 ng x horas/ml.

En un ensayo analítico más sensible, las concentraciones plasmáticas después de la dosis de 2 µg pergolida/kg fueron muy bajas y variables, con concentraciones máximas entre 0,138 y 0,551 ng/ml. Las concentraciones máximas se produjeron a las 1,25 +/- 0,5 horas (T_{máx}). Las concentraciones plasmáticas en la mayoría de los caballos solo fueron cuantificables durante las 6 horas posteriores a la dosis. No obstante, un caballo tuvo concentraciones cuantificables durante 24 horas. Las semividas terminales no se calcularon, porque en la mayoría de los caballos el aclarado de la curva concentración plasmática-tiempo era incompleto.

Las concentraciones máximas ($C_{m\acute{a}x}$) después de una dosis de 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ fueron bajas y variables, con un intervalo de 0,7 a 2,9 ng/ml con una media de $\sim 1,7 \text{ ng}/\text{ml}$ y una semivida terminal media ($T_{1/2}$) de ~ 9 horas. El tiempo medio de la concentración máxima ($T_{m\acute{a}x}$) fue de $\sim 0,6$ horas y el AUC fue $\sim 4,8 \text{ ng} \times \text{horas}/\text{ml}$.

El mesilato de pergolida se encuentra unido a las proteínas plasmáticas en aproximadamente el 90 % en las personas y los animales de laboratorio. La ruta para la eliminación es a través de los riñones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1

Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja de cartón de 5 blísteres con 50 comprimidos.

Caja de cartón de 6 blísteres con 60 comprimidos.

Caja de cartón de 10 blísteres con 100 comprimidos.

Caja de cartón de 15 blísteres con 150 comprimidos.

Caja de cartón de 16 blísteres con 160 comprimidos.

Caja de cartón de 20 blísteres con 200 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

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4230 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

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>).