

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prascend 1 mg comprimés pour chevaux

2. Composition

Chaque comprimé contient : 1,0 mg de pergolide (soit 1,31 mg de mésilate de pergolide)

Comprimé rectangulaire, rose, sécable, gravé sur une face avec le logo Boehringer Ingelheim et les lettres « PRD ». Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèce cible

Chevaux (production non alimentaire).

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des signes cliniques associés au Dysfonctionnement du Lobe Intermédiaire de l'Hypophyse (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction - PPID), connu sous le nom de maladie de Cushing chez le cheval.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux de moins de 2 ans.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières :

Des tests diagnostiques endocriniens de laboratoire appropriés et une évaluation des signes cliniques doivent être réalisés de façon à établir le diagnostic de PPID.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme la majorité des cas de PPID sont diagnostiqués chez des chevaux âgés, d'autres processus pathologiques sont fréquemment présents. Pour la surveillance et la fréquence des tests, voir la section « Posologie pour chaque espèce, voie et modes d'administration ».

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le pergolide, comme les autres dérivés de l'ergot de seigle, peut provoquer des vomissements, des étourdissements, une léthargie ou une baisse de la pression artérielle.

Des effets indésirables sévères tels qu'un collapsus ont été observés.

L'ingestion peut être nocive et associée à des effets indésirables graves, en particulier chez les enfants ou les personnes ayant des problèmes cardiaques préexistants.

Ne pas ingérer le médicament vétérinaire.

Afin de réduire le risque d'ingestions accidentelles :

- Ne pas conserver et manipuler ce médicament vétérinaire avec des médicaments à usage humain et le manipuler avec le plus grand soin.

- Les comprimés préparés pour l'administration doivent être administré immédiatement et ne doivent pas rester sans surveillance.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Éviter de conduire ou d'utiliser des machines après l'ingestion de ce médicament vétérinaire.

Les enfants ne doivent pas être mis en contact du médicament vétérinaire.

Ce produit peut causer une irritation oculaire, une irritation olfactive ou des maux de tête après division. Minimiser les risques d'exposition lors de la coupe des comprimés. Les comprimés ne peuvent pas être écrasés.

Éviter tout contact avec les yeux et l'inhalation lors de la manipulation des comprimés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pergolide ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et ne doivent pas l'administrer.

Les femmes enceintes ou en allaitement doivent porter des gants pour administrer le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau la peau exposée. En cas d'exposition oculaire au pergolide, rincer immédiatement l'œil atteint avec de l'eau et demander conseil à un médecin. En cas d'irritation nasale, respirer de l'air frais et demander conseil à un médecin si des difficultés respiratoires apparaissent.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

N'utiliser qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. La sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les juments gravides. Des études de laboratoire sur souris et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une réduction de la fertilité a été observée chez les souris à partir de 5,6 mg/kg par jour.

Lactation :

L'utilisation n'est pas recommandée chez les juments en lactation, chez qui la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée. Chez les souris, une réduction du poids corporel et des taux de survie de la descendance ont été attribués à l'inhibition pharmacologique de la sécrétion de prolactine, entraînant une chute de lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Utiliser avec précaution en cas d'administration concomitante d'autres médicaments vétérinaires connus pour affecter la liaison aux protéines plasmatiques.

Ne pas administrer en même temps que des antagonistes de la dopamine, tels que les neuroleptiques (phénothiazines – par exemple l'acépromazine), la dompéridone ou le métoclopramide, car ces médicaments vétérinaires peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

Surdosage

Aucune expérience clinique d'un surdosage massif n'a été rapportée.

7. Effets indésirables

Chevaux (production non alimentaire) :

Rares (1 à 10 animaux / 10,000 animaux traités): ,

Perte d'appétit, anorexie ¹ et léthargie¹

Trouble du système nerveux central (par exemple dépression du système nerveux centrale et ataxie (perte de coordination))²,

transitoires, Diarrhée et coliques

- ¹ Transitoires
² Légers

Très rare (< 1 animal / 10,000 animaux traité, y compris les cas isolés):

Sudation

Si des signes d'intolérance apparaissent, le traitement devra être arrêté pendant 2 à 3 jours et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose journalière totale pourra alors être ré-augmentée jusqu'à obtention de l'effet clinique souhaité par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Dose initiale

La dose initiale est de 2 µg de pergolide par kg de poids vif (fourchette de dose : 1,3 à 2,4 µg/kg). Les études publiées dans la littérature scientifique mentionnent le plus fréquemment cette dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg, avec des doses extrêmes allant de 0,6 à 10 µg de pergolide/kg (soit 0,25 à 5 mg/jour/cheval). La dose initiale (2 µg de pergolide/kg) doit ensuite être ajustée en fonction de la réponse individuelle, telle que déterminée par le schéma de suivi (voir ci-dessous). Les doses initiales recommandées sont les suivantes :

Poids vif du cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale	Dose extrêmes
200-400 kg	½	0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401-600 kg	1	1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601-850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851-1 000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Dose d'entretien

Un traitement à vie est à envisager pour cette maladie.

La majorité des chevaux répondent au traitement et sont stabilisés à la dose moyenne de 2 µg de pergolide par kg de poids vif. L'amélioration clinique avec le pergolide est attendue en 6 à 12 semaines. Une réponse clinique peut survenir chez certains chevaux à des doses inférieures ou différentes ; c'est pourquoi il est recommandé d'ajuster la posologie individuellement jusqu'à la plus petite dose efficace, en se basant sur la réponse au traitement, évaluée sur l'efficacité ou les signes d'intolérance. Certains chevaux pourront nécessiter des doses allant jusqu'à 10 µg de pergolide par kg de poids vif et par jour. Dans ces situations rares, il est conseillé de mettre en place un suivi plus poussé.

Après le diagnostic initial, répéter les tests endocriniens pour ajuster la posologie et surveiller le traitement à intervalles de 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation ou amélioration des signes cliniques et/ou réalisation de tests diagnostiques.

Les signes cliniques sont : hypertrichose, polyurie, polydipsie, fonte musculaire, distribution anormale de la masse grasse, infections chroniques, fourbure, sudation, etc.

La stratégie thérapeutique consiste à déterminer la plus petite dose efficace individuellement, en se basant sur la réponse au traitement, en termes d'efficacité ou de signes d'intolérance. En fonction de la gravité de la maladie, le temps de réponse au traitement peut varier d'un animal à l'autre.

Si les signes cliniques ou les tests diagnostiques ne se sont pas améliorés au terme des premières 4 à 6 semaines, la dose totale journalière peut être augmentée de 0,5 mg. Si les signes cliniques se sont améliorés mais pas encore normalisés, le vétérinaire peut décider d'ajuster ou non la dose, en se basant sur la réponse clinique ou la tolérance de l'animal à cette dose.

Tant que les signes cliniques ne sont pas contrôlés de façon adéquate (évaluation clinique et/ou tests diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose totale journalière par paliers de 0,5 mg toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation, la dose est tolérée. Si les signes d'intolérance apparaissent, le traitement doit être interrompu durant 2 à 3 jours et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose totale journalière totale pourra alors être ré-augmentée jusqu'à l'effet clinique souhaité par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines. Si une dose est oubliée, la dose suivante à administrer doit être la dose prescrite.

Après stabilisation, une réévaluation clinique régulière et des tests diagnostiques doivent être effectués tous les 6 mois pour surveiller le traitement et la dose. En cas d'absence apparente de réponse au traitement, le diagnostic doit être réévalué.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par jour. Pour faciliter l'administration, la dose journalière peut être placée dans un peu d'eau, et/ou mélangé avec de la mélasse ou un autre produit sucré, et agitée jusqu'à dissolution. Dans ce cas, les comprimés dissous doivent être administrés avec une seringue. Administrer la quantité totale immédiatement. Les comprimés ne peuvent pas être écrasés.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous observez des signes visibles de détérioration ou si la plaquette thermoformée est abîmée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré exclu de la consommation humaine sur son livret d'identification, conformément aux dispositions réglementaires nationales.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement. Demander à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments non utilisés.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V421635

Plaquettes thermoformées (nylon/aluminium/UPVC // vinyle déposé à chaud/aluminium), formées à froid avec 10 ou 7 comprimés : Boîte de 60 (6 x 10 comprimés), 100 (10 x 10 comprimés), 160 (16 x 10 comprimés) ou 480 (3 x 160 comprimés). Boîte de 91 comprimés (13 x 7 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable pour la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles
Tél.: +32 (0) 2 773 3456