

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRASCEND 1 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

1,0 mg de pergolide (soit 1,31 mg de mésilate de pergolide)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Croscarmellose sodique
Oxyde de fer rouge (E 172)
Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium
Povidone K 30

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux (non producteur de denrées)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des signes cliniques associés au Dysfonctionnement du Lobe Intermédiaire de l'Hypophyse ou Dysfonctionnement de la Pars Intermedia Pituitaire (*Pituitary Pars Intermedia Dysfunction* - PPID - syndrome de Cushing équin).

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Des tests endocriniens de laboratoire appropriés, ainsi qu'une évaluation des signes cliniques, doivent être menés pour établir le diagnostic de PPID.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 associés. Pour le suivi du traitement et la fréquence des tests, voir la rubrique 3.9.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 tel qu'un collapsus ont été observés. L'ingestion peut être dangereuse 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.

Pour réduire le risque d'ingestion accidentelle :

- Conserver et manipuler ce médicament vétérinaire séparément des médicaments à usage humain et le manipuler avec le plus grand soin.
- Les comprimés préparés pour l'administration doivent être administrés immédiatement et ne doivent pas être laissés sans surveillance.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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 entrer en contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire 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 doivent pas être écrasés. Éviter tout contact avec les yeux et toute 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 allaitantes 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, aller respirer de l'air frais et demander conseil à un médecin si des difficultés respiratoires apparaissent.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux (non producteur de denrées) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Inappétence ; anorexie ¹ ; léthargie ¹ Trouble du système nerveux central (par exemple : dépression du système nerveux central et ataxie) ² Diarrhée ; coliques
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sudation

¹ Transitoire

² Légers

Si des signes d'intolérance apparaissent, le traitement doit être interrompu pendant 2 à 3 jours et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose journalière totale peut 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. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les juments gestantes. Les 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 une dose de 5,6 mg/kg/jour.

Lactation

L'utilisation n'est pas recommandée chez les juments en lactation, pour lesquelles l'innocuité 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Utiliser avec précaution le médicament vétérinaire lors de l'administration concomitante d'autres médicaments 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 molécules peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 mélangée avec de la mélasse ou un autre produit sucré, et agitée jusqu'à dissolution. Dans ce cas, les comprimés dissous dans l'eau doivent être administrés avec une seringue. Administrer la quantité totale immédiatement. Les comprimés ne doivent pas être écrasés. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous observez des signes visibles de détérioration ou si la plaquette est abîmée.

Dose initiale :

La dose initiale est de 2 µg de pergolide par kg de poids corporel (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 par kg, avec des doses extrêmes allant de 0,6 à 10 µg de pergolide par 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 du	Nombre de	Dose initiale	Doses extrêmes
----------	-----------	---------------	----------------

cheval comprimés

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 :

Cette pathologie relève d'un traitement à vie.

La majorité des chevaux répondent au traitement et sont stabilisés à la dose moyenne de 2 µg de pergolide par kg de poids corporel. L'amélioration clinique avec le pergolide est attendue dans un délai de 6 à 12 semaines. Certains chevaux peuvent répondre cliniquement 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 peuvent nécessiter des doses allant jusqu'à 10 µg de pergolide par kg de poids corporel 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 l'ajustement de la dose et le suivi du traitement, à intervalles de 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation ou amélioration des signes cliniques et/ou des tests endocriniens.

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

La stratégie thérapeutique est la recherche individuelle de la plus petite dose efficace pour l'animal, 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 après les premières 4 à 6 semaines, la dose journalière peut être augmentée de 0,5 mg. Si les signes cliniques se sont améliorés mais ne sont pas encore revenus à la normale, 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 maîtrisés de façon satisfaisante (évaluation clinique et/ou tests diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose journalière par paliers de 0,5 mg toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation, si la dose est bien tolérée. Si des signes d'intolérance apparaissent, le traitement doit être interrompu pendant 2 à 3 jours, et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose journalière totale peut alors être ré-augmentée jusqu'à obtention de l'effet clinique souhaité par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines. Si une dose est oubliée, la dose suivante administrée doit être la dose prescrite.

Après stabilisation, l'animal doit être réévalué cliniquement et par des tests diagnostiques tous les 6 mois, pour contrôler le traitement et la dose. En cas d'absence apparente de réponse au traitement, le diagnostic doit être réévalué.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

Interdit chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

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

Interdit chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN04BC02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pergolide est un dérivé synthétique de l'ergot de seigle ; c'est un agoniste des récepteurs de la dopamine, puissant et à longue durée d'action. Les études de pharmacologie *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le pergolide agit comme un agoniste dopaminergique sélectif avec peu ou pas d'effet sur les voies noradrénergiques, adrénérgiques ou sérotoninergiques, aux doses thérapeutiques. Comme les autres agonistes dopaminergiques, le pergolide inhibe la sécrétion de prolactine. Chez les chevaux atteints de Dysfonctionnement de la Pars Intermedia Pituitaire (PPID), le pergolide exerce son effet thérapeutique par stimulation des récepteurs de la dopamine. De plus, chez les chevaux atteints de PPID, il a été démontré que le pergolide diminue les taux plasmatiques d'ACTH, de MSH et des autres peptides précurseurs des hormones polypeptidiques (pro-opiomélanocortiniques).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Des données pharmacocinétiques chez le cheval sont disponibles, aux doses orales de 2 et 10 µg de pergolide/kg de poids corporel. Il a été démontré que le pergolide est rapidement absorbé, avec un temps d'atteinte de la concentration maximale court.

Les concentrations maximales (C_{max}) après la dose de 10 µg/kg étaient faibles et variables, avec une moyenne d'environ

4 ng/mL et une demi-vie moyenne d'élimination terminale ($T_{1/2}$) d'environ 6 heures. Le temps médian d'atteinte de la concentration maximale (T_{max}) était d'environ 0,4 h et l'aire sous la courbe (AUC) d'environ 14 ng x h/mL. La demi-vie d'élimination terminale dans cette étude était beaucoup plus courte que celle rapportée chez l'homme. Ceci est certainement dû à la sensibilité de la méthode analytique utilisée dans cette étude, qui n'a pas permis la détermination complète des concentrations en fonction du temps. Ainsi, l'élimination rapide telle qu'estimée dans cette étude peut ne pas vraiment refléter la réalité de la phase d'élimination.

Avec une méthode analytique plus sensible, les concentrations plasmatiques après la dose de 2 µg de pergolide/kg étaient très basses et variables, avec des concentrations maximales allant de 138 à 551 pg/mL. Les concentrations maximales se situaient à 1,25 +/- 0,5 h (T_{max}). Les concentrations plasmatiques chez la plupart des chevaux n'étaient quantifiables que pendant les 6 heures suivant l'administration. Cependant, un cheval a présenté des concentrations quantifiables pendant 24 heures. Les demi-vies d'élimination terminale n'ont pas été calculées, car les concentrations plasmatiques en fonction du temps n'ont pas pu être déterminées en totalité pour la plupart des chevaux.

Le mésilate de pergolide est associé approximativement à 90 % aux protéines plasmatiques chez les humains et les animaux de laboratoire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette formée à froid (nylon / aluminium / UPVC // revêtement vinyle / aluminium) contenant 10 ou 7 comprimés.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire

concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5590767 9/2012

Boîte contenant 60 comprimés (6 plaquettes de 10)
Boîte contenant 100 comprimés (10 plaquettes de 10)
Boîte contenant 160 comprimés (16 plaquettes de 10)
Boîte contenant 480 comprimés (3 x la boîte de 160)
Boîte contenant 91 comprimés (13 plaquettes de 7)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/05/2012 - 29/07/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).