

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pergosafe 1 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pergolide 1 mg (équivalent à 1,31 mg de mésilate de pergolide)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
30 comprimés
60 comprimés
90 comprimés
100 comprimés
120 comprimés
160 comprimés
240 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (non producteur de denrées)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

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

Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus à des fins de 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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine, de façon à protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

Alfasan Nederland BV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTE EN ALUMINIUM

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pergosafe

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pergolide 1 mg (équivalent à 1,31 mg de mésilate de pergolide)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pergosafe 1 mg comprimés pelliculés pour chevaux

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Pergolide 1,0 mg
équivalent à 1,31 mg de mésilate de pergolide

Excipients :

Comprimé de 1 mg

Noyau :

Oxyde de fer jaune (E172)	0,12 mg
---------------------------	---------

Pelliculage :

Oxyde de fer jaune (E172)	0,11 mg
Dioxyde de titane (E171)	2,86 mg
Oxyde ferroso-ferrique	25 µg
Oxyde de fer rouge (E172)	6 µg

Comprimé pelliculé

Comprimé de 1 mg : Comprimé pelliculé de forme sphérique, de couleur beige

3. Espèces cibles

Chevaux (non producteur de denrées).

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des signes cliniques associés au dysfonctionnement du lobe intermédiaire de l'hypophyse (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) (maladie de Cushing chez le cheval).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une hypersensibilité connue au mésilate de pergolide 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 gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Des tests diagnostiques endocriniens de laboratoire appropriés doivent être réalisés, ainsi qu'une évaluation des signes cliniques, de façon à établir un 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 rubrique 8.

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

Ce médicament peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pergolide ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables dus à la diminution des taux de prolactine, ce qui expose les femmes enceintes et qui allaitent à un risque particulier. Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent éviter tout contact dermique ou tout contact main-bouche et doivent porter des gants lors de l'administration du médicament.

Une ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, peut causer des effets indésirables tels que des vomissements, des vertiges, une léthargie ou une baisse de la tension artérielle. Pour éviter toute ingestion accidentelle, la plaquette doit être rangée dans la boîte et soigneusement conservée hors de la portée des enfants.

Éviter tout contact main-bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation de ce produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut causer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux, y compris les contacts main-yeux, lors de la manipulation des comprimés. Réduire au minimum le risque d'exposition lors de la dissolution des comprimés ; p. ex., ne pas broyer les comprimés. En cas de contact du produit dissous avec la peau, laver à l'eau la partie exposée. En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement l'œil atteint avec une grande quantité d'eau et demander conseil à un médecin. Lavez-vous les mains après utilisation.

Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les juments gravides. Les études de laboratoire sur les souris et les 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 lesquelles 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 et 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 molécules peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

Surdosage:

Aucune information disponible.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Une perte d'appétit, une anorexie ¹ , une léthargie ¹ . Des signes affectant le système nerveux central ² (par exemple, dépression ² , ataxie ²).
--	--

	Une diarrhée, des coliques.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Une sudation.

¹ transitoires

² légers

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.













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

Voie orale, une fois par jour.

Dose initiale

La dose initiale est d'environ 2 µg de pergolide par kg de poids vif (fourchette posologique : 1,3 à 2,5 µg/kg ; voir le tableau ci-dessous). La dose d'entretien (2 µg de pergolide/kg, p. ex. un comprimé pour 500 kg de poids vif) devra ensuite être ajustée en fonction de la réponse individuelle, telle que déterminée par le suivi (voir ci-dessous), pour parvenir à une dose d'entretien moyenne de 2 µg de pergolide par kg de poids vif, avec une fourchette posologique de 0,6 à 10 µg de pergolide par kg de poids vif.

Les doses initiales recommandées sont les suivantes :

Poids vif du cheval	Comprimé de 0,5 mg		Comprimé de 1 mg	Comprimé de 2 mg	Dose initiale	Fourchette posologique
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
ou						
401 - 600 kg	 				1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
ou						
601 - 850 kg	  				1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 - 1 000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
ou						
851 - 1 000 kg			 		2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Dose d'entretien

Un traitement à vie est à envisager pour cette maladie.

La plupart 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 d'après 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.

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 0,50 mg. Si les signes cliniques se sont améliorés mais pas encore normalisés, le vétérinaire peut décider d'ajuster ou non la dose, en considérant la réponse/tolérance de l'animal à cette dose.

Au cas où 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 (si le médicament est toléré à cette dose) toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation. En cas de signes d'intolérance, le traitement devra être suspendu durant 2 à 3 jours et réinstauré à la moitié de la dose précédente. La dose totale journalière pourra alors être réaugmentée jusqu'à l'effet clinique souhaité par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines. En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante devra être administrée normalement suivant la prescription.

Après stabilisation, une évaluation clinique régulière et des tests diagnostiques devront être effectués tous les 6 mois de façon à surveiller le traitement et la dose. S'il n'y a pas de réponse apparente au traitement, le diagnostic devra être réévalué.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour faciliter l'administration, la dose journalière requise peut être dissoute dans un peu d'eau et/ou mélangé avec de la mélasse ou un autre produit sucré. Dans ce cas, les comprimés dissous doivent être administrés avec une seringue. La quantité totale doit être administrée immédiatement. Les comprimés ne doivent pas être écrasés (voir rubrique 6).

10. Temps d'attente

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

Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus à des fins de 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 dans l'emballage d'origine, de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et la boîte 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 devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Boîtes de 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 ou 240 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 de la libération des :

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel : 01 30 48 71 40

17. Autres informations