

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PERGOLIFE 1 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé quadrisécable de 300 mg
contient :

Substance active :

Pergolide 1,0
..... mg

(sous forme de mésilate)

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oxyde de fer rouge (E172)	0,9 mg
Croscarmellose sodique	
Lactose monohydraté	
Stéarate de magnésium	

Povidone K30	
--------------	--

Comprimé rose, rond et convexe, avec une double barre de sécabilité en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux non destinés à la consommation humaine.

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) connu sous le nom de syndrome de Cushing équin.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une hypersensibilité 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 âgés 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 « Voies d'administration et posologie ».

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

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.

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.
- Éviter l'ingestion orale, y compris le contact main-bouche lors de la préparation du médicament vétérinaire.

Les parties de comprimés non utilisées doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette. Les plaquettes doivent être replacées dans leur emballage extérieur et conservées en lieu sûr.

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.

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 en ayant recours au port de gants lors de l'administration du médicament.

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 destinés à la consommation humaine) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Perte d'appétit ¹ , anorexie ¹ , léthargie ¹ . Trouble du système nerveux central ² (par exemple dépression du système nerveux central ² et ataxie ²). Diarrhée et coliques.
Très rare	Sudation.

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	
---	--

¹ transitoires.

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 :

N'utiliser qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. L'innocuité de ce médicament n'a pas été établie chez les juments gravides. Des études de laboratoire menées chez 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 une dose de 5,6 mg/kg/jour.

Lactation :

L'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les juments en lactation, chez qui l'innocuité du produit n'a pas été démontrée. Chez les souris, une réduction du poids corporel et des taux de survie de la descendance a été attribuée 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 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.

À administrer une fois par jour. Pour une administration facilitée, 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.

Dose initiale :

La dose initiale est de 2 µg de pergolide par kg de poids corporel (fourchette de dose : 1,7 à 2,5 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 cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale mg/cheval	Doses extrêmes µg/kg PV
200-300 kg	½	0,5	1,7 - 2,5
301-400 kg	¾	0,75	1,9 - 2,5
401-600 kg	1	1,0	1,7 - 2,5
601-850 kg	1 ½	1,5	1,8 - 2,5
851-1 000 kg	2	2,0	2,0 - 2,4

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 : hirsutisme, polyurie, polydipsie, fonte musculaire, distribution anormale de la masse grasseuse, 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

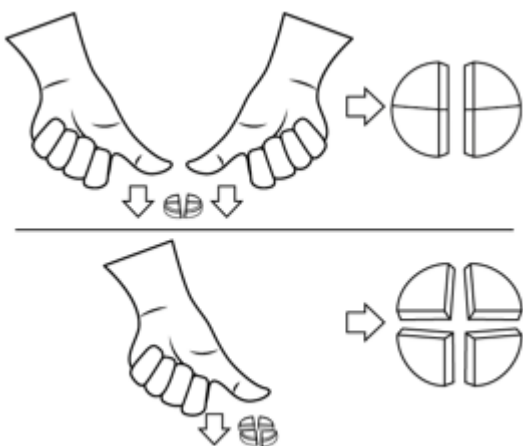
réponse au traitement, en termes d'efficacité ou de signes d'intolérance. En fonction de la gravité de la maladie, le temps de réponse au traitement peut varier d'un animal à l'autre.

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 0,25 à 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 0,25 à 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 0,25 à 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.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin d'assurer une administration précise. Placez le comprimé sur une surface plane, la face comportant la barre de cassure vers le haut et la face convexe (arrondie) contre la surface plane.



En 2 parties égales : appuyez avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé.

En 4 parties égales : appuyez avec votre pouce sur le milieu du comprimé.

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

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, adrénergiques 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 sont disponibles aux doses de 2, 4 et 10 µg de pergolide par kg de poids corporel chez le cheval. Il a été démontré que le pergolide était rapidement absorbé, avec un temps d'atteinte de la concentration maximale court.

Les concentrations maximales (C_{max}) à la dose de 10 µg/kg étaient variables, avec une moyenne d'environ 4 ng/mL et une demi-vie moyenne terminale (T_{1/2}) d'environ 6 heures. Les concentrations maximales sont observées à environ 0,4 h (T_{max}). L'aire sous la courbe (AUC) est d'environ 14 ng.h/mL.

Les concentrations plasmatiques observées à la dose de 2 µg /kg étaient très basses et variables, avec un pic de concentration compris entre 0,138 et 0,551 ng/mL. Les concentrations maximales étaient observées à environ 1,25 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 concentrations maximales (C_{max}) après l'administration d'une dose de 4 µg/kg étaient variables avec une moyenne d'environ 1.7 ng/mL et une demi-vie moyenne terminale (T_{1/2}) de 7 heures. Les concentrations maximales sont observées à environ 0.6 h (T_{max}). L'aire sous la courbe (AUC) est d'environ 4,8 ng.h/mL.

Le mésilate de pergolide est fixé à environ 90 % aux protéines plasmatiques chez les humains et les animaux de laboratoire.
Le pergolide est éliminé par voie rénale.

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.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver les comprimés divisés, après première ouverture du conditionnement primaire, dans l'emballage primaire, à l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium-OPA/aluminium/PVC.

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 dans 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

AUDEVARD

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

FR/V/7866428 7/2021

Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 6 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 15 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 16 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/11/2021

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

31/01/2025

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>).