

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prasequine 1 mg comprimes pour chevaux

2. Composition

Un comprimé contient:

Substance active:

Pergolide 1,0 mg
(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
Lactose monohydraté	
Croscarmellose sodique	
Povidone	
Stéarate de magnésium	
Oxyde de fer jaune	

Comprimé beige 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. 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 ou Dysfonctionnement de la Pars Intermedia Pituitaire (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction - PPID) ou syndrome de Cushing équin.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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 gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Des tests endocriniens de laboratoire appropriés, ainsi qu'une évaluation des signes cliniques, doivent être réalisés pour 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 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:

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation oculaire, une irritation olfactive ou des maux de tête après la division des comprimés. Éviter tout contact avec les yeux et l'inhalation lors de la manipulation des comprimés. Réduire au minimum le risque d'exposition lors de la division ou dissoudre des comprimés : par exemple, ne pas broyer les comprimés.

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau la partie exposée. En cas d'exposition oculaire au pergolide, rincer immédiatement l'œil atteint avec une grande quantité d'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.

Ce médicament vétérinaire 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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ce médicament vétérinaire 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 portant de gants lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Une ingestion accidentelle peut causer des vomissements, des vertiges, une léthargie ou une baisse de la tension artérielle, spécialement chez les enfants.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, conservez soigneusement ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Les parts 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.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation de ce produit. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation :

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

Lactation:

L'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les juments en lactation, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie. 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.

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.

Surdosage:

Aucune donnée disponible

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Perte d'appétit, anorexie et léthargie transitoires, signes légers affectant le système nerveux central (par exemple légères dépression et ataxie), diarrhée et coliques
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	la sudation

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie orale, administration une fois par jour.

Dose initiale:

La dose initiale est d'environ 2 µg de pergolide par kg de poids vif (fourchette posologique : 1,7 à 2,5 µg/kg ; voir le tableau ci-dessous). La dose d'entretien 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 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 nécessite 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.

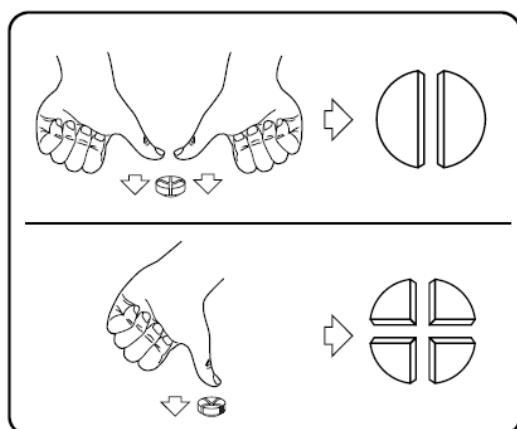
Après le diagnostic initial, répéter les tests endocriniens pour l'ajustement de la dose et le suivi du traitement, à intervalles de 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation ou amélioration des signes cliniques et/ou des tests endocriniens.

Si les signes cliniques ou les tests diagnostiques ne se sont pas améliorés après les premières 4 à 6 semaines de traitement, la dose totale journalière peut être augmentée de 0,25 - 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 satisfaisante (évaluation clinique et/ou tests diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose totale journalière par paliers de 0,25 - 0,50 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 0,25 - 0,50 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, 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 et/ou plan de traitement 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ». Lorsque les comprimés sont divisés, la portion de comprimé restante doit être administrée lors de la prochaine administration.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur carton et blister 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.

<Demandez à votre <vétérinaire> <ou> à votre <pharmacien> comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.>

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Plaquette OPA/aluminium/PVC-aluminium.

FR/V/9998319 6/2022

Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Boîte de 13 plaquettes thermoformées de 7 comprimés quadrisécables

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

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 lots:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33 800 73 09 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations