

NOTICE**Pergosafe 0,5 / 1 / 2 mg comprimés pelliculés pour chevaux****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

et

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pergosafe 0,5 / 1 / 2 mg comprimés pelliculés pour chevaux
pergolide

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Pergolide 0,5 / 1,0 / 2,0 mg
équivalent à 0,66 / 1,31 / 2,62 mg de mésilate de pergolide

Comprimé pelliculé

Comprimé de 0,5 mg : Comprimé pelliculé rond, plat, de couleur blanc cassé

Comprimé de 1 mg : Comprimé pelliculé rond, plat, de couleur beige

Comprimé de 2 mg : Comprimé pelliculé rond, plat, de couleur verte

4. INDICATION(S)

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Une perte d'appétit, une anorexie et une léthargie transitoires, des signes légers affectant le système nerveux central (par exemple, légères dépression et ataxie), une diarrhée et des coliques ont été observés chez les chevaux dans de rares cas. Une sudation a été rapportée dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux (non destinés à la consommation humaine)



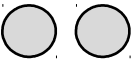


8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION




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 g
851 - 1 000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg g
ou						
851 - 1 000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg g

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. CONSEILS POUR 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 12).

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. CONDITIONS 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 d'utilisation chez l'animal :

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 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 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 molécules peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucune information disponible.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîtes de 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 ou 240 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Pergosafe 0,5 mg :

BE-V590400 (Plaquettes en PVC/PE/PVDC-aluminium)

BE-V590417 (Plaquettes en OPA/aluminium/PVC-aluminium)

Pergosafe 1 mg :

BE-V590524 (Plaquettes en PVC/PE/PVDC-aluminium)

BE-V590515 (Plaquettes en OPA/aluminium/PVC-aluminium)

Pergosafe 2 mg :

BE-V590542 (Plaquettes en PVC/PE/PVDC-aluminium)

BE-V590533 (Plaquettes en OPA/aluminium/PVC-aluminium)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.