

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

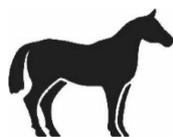
A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 60, 91, 100 et 160 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prascend 1 mg comprimés



2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 1,0 mg de pergolide (soit 1,31 mg de mésilate de pergolide)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

60 comprimés (6 x 10 comprimés)
91 comprimés (13 x 7 comprimés)
100 comprimés (10 x 10 comprimés)
160 comprimés (16 x 10 comprimés)

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (non producteur de denrées)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : sans objet.
Interdit chez les chevaux destinés à la consommation humaine.
Interdit 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 à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.
Éviter toute ingestion accidentelle par un humain. Voir la notice pour les mises en garde à l'intention des utilisateurs.

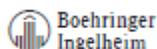
11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5590767 9/2012

15. NUMÉRO DU LOT

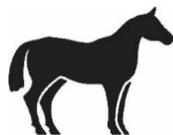
Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étiquette du fardelé (480 comprimés)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prascend 1 mg comprimés



2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 1,0 mg de pergolide (soit 1,31 mg de mésilate de pergolide)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

480 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (non producteur de denrées)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : sans objet.

Interdit chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Voir la notice pour les précautions de conservation.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Éviter l'ingestion accidentelle par l'homme. Voir la notice pour les mises en garde à l'intention des utilisateurs.

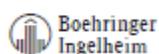
11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5590767 9/2012

15. NUMÉRO DU LOT

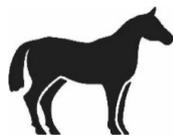
Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR PLAQUETTES OU OPERCULES PELABLES

Plaquette de 7 ou 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prascend



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prascend 1 mg comprimés pour chevaux

2. Composition

Chaque comprimé contient 1,0 mg de pergolide (soit 1,31 mg de mésilate de pergolide).

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. 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 - syndrome de Cushing équin).

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 garde particulières

Des tests endocriniens de laboratoire appropriés ainsi qu'une évaluation des signes cliniques doivent être menés 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 associés. Pour le suivi du traitement et la fréquence des tests, voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

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

Le pergolide, comme d'autres dérivés de l'ergot de seigle, peut causer des vomissements, des étourdissements, de la 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 de faire fonctionner une machine après 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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Utiliser avec précaution ce 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.

Surdosage :

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

7. Effets indésirables

Chevaux (non producteur de denrées) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Inappétence ; anorexie (perte d'appétit)¹; léthargie¹

Trouble du système nerveux central (par exemple dépression du système nerveux central et ataxie (perte de la coordination))²

Diarrhée ; coliques.

¹ Transitoire

² Légers

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

Sudation (sueur)

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. 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 par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Dose d'initiation

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 cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale	Doses extrêmes
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 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 0,5 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 2-3 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette ou 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. 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

FR/V/5590767 9/2012

Boîte contenant 60 (6 x 10 comprimés), 100 (10 x 10 comprimés), 160 comprimés (16 x 10 comprimés) et 480 (3 x 160 comprimés).

Boîte contenant 91 comprimés (13 x 7 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

09/2024

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Allemagne

17. Autres informations

Prascend® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.