

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PERGOLIFE 1 MG COMPRIMÉS



2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Pergolide 1,0 mg
(sous forme de mésilate)
(équivalent à 1,31 mg de mésilate de pergolide)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 comprimés
60 comprimés
100 comprimés
150 comprimés
160 comprimés
200 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

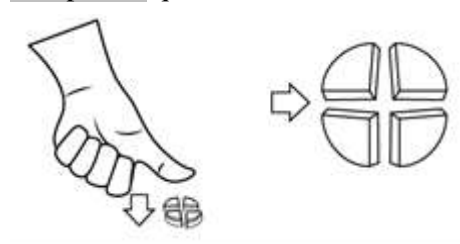
Chevaux non destinés à la consommation humaine.

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

Comprimés quadrisécables



7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

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. {mois/année}

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

AUDEVARD

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

FR/V/7866428 7/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

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

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PERGOLIFE 1 MG COMPRIMES



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pergolide 1,0 mg
(sous forme de mésilate)
(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

PERGOLIFE 1MG COMPRIMES POUR CHEVAUX

2. Composition

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. Espèces cibles

Chevaux non destinés à la consommation humaine.

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) connu sous le nom de syndrome de Cushing équin.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

7. 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 (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sudation

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. 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

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

Voie orale

À administrer une fois par jour.

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 graisseuse, infections chroniques, fourbure, sudation, etc.

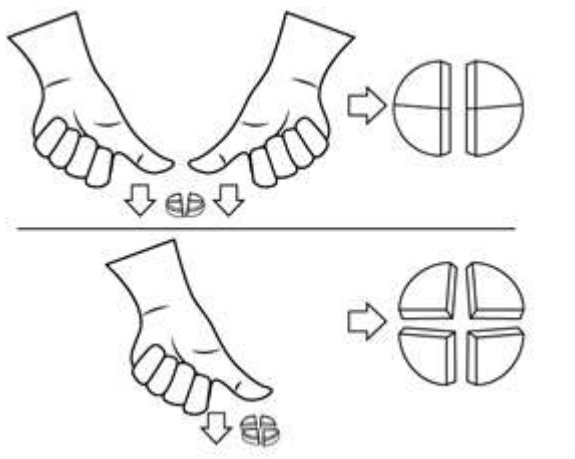
La stratégie thérapeutique est la recherche individuelle de la plus petite dose efficace pour l'animal, en se basant sur la réponse au traitement, en termes d'efficacité ou de signes d'intolérance. En fonction de la gravité de la maladie, le temps de réponse au traitement peut varier d'un animal à l'autre.

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.

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.

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.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur les plaquettes thermoformées et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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/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.

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

TBD

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 :

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
(France)
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands