

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prascend® 1 mg ad us. vet., comprimés pour chevaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active :

Pergolide 1 mg (sous forme de mésilate de pergolide 1,31 mg).

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé rectangulaire, rose, sécable, gravé sur une face avec le logo Boehringer Ingelheim et les lettres « PRD ». Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des symptômes cliniques provoqués par un dysfonctionnement de la pars intermedia de l'hypophyse, ou DPIH (syndrome de Cushing équin).

### 4.3 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 un autre composant.

Ne pas utiliser chez les chevaux de moins de 2 ans.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin de garantir la validité du diagnostic de DPIH, des analyses endocrinologiques de laboratoire adéquates (par ex. test de freinage à la dexaméthasone ou test à l'ACTH) doivent être réalisées et le tableau clinique évalué.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le DPIH étant généralement diagnostiqué chez des chevaux de plus de 15 ans, l'animal présente souvent d'autres maladies en plus. L'état de santé et le bien-être du cheval doivent faire l'objet d'une surveillance étroite lors du traitement.

#### 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 hypotension.

Ne pas ingérer le produit.

Conserver ce produit éloigné des médicaments à usage humain et le manipuler avec grande attention afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas provoquer de vomissement.

Éviter de conduire ou de faire fonctionner une machine après ingestion de ce produit.

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. La fragmentation ou la réduction en poudre des comprimés de pergolide peut provoquer des irritations oculaires, dégager une odeur désagréable ou causer des céphalées. Réduire autant que possible le risque d'exposition aux fragments de comprimés. Les comprimés ne doivent pas être réduits en poudre (écrasés/moulus) après avoir été divisés en deux. En cas de contact avec la peau, laver la zone concernée à l'eau. En cas de contact du pergolide avec les yeux, rincer immédiatement l'œil touché avec de l'eau et consulter un médecin. En cas d'irritation nasale, respirer de l'air frais et consulter un médecin en cas de difficultés respiratoires.

Les femmes enceintes ou allaitantes doivent porter des gants lors de l'administration de ce médicament.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquences et gravité)**

Dans de rares cas, un manque d'appétit, une anorexie/léthargie passagère, de légers signes d'un trouble nerveux central (léger abattement ou légère ataxie), des diarrhées et des coliques ont été observés. Dans de très rares cas, de la sudation a été rapportée. En présence de signes indiquant que la dose administrée n'est pas tolérée, le traitement doit être interrompu pendant 2 ou 3 jours puis repris à la moitié de la dose administrée jusque-là. La dose journalière peut ensuite être de nouveau augmentée par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à l'obtention de l'effet clinique souhaité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 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)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

##### Gestation

Utiliser seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur la souris et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

À fortes doses, la fertilité a été diminuée chez la souris.

### Lactation

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les juments allaitantes. Une diminution du poids corporel et du taux de survie chez la descendance des souris traitées a été attribuée à une lactation insuffisante due à l'inhibition pharmacologique de la sécrétion de prolactine. Le pergolide peut réduire la production de lait.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

La prudence est de mise en cas de co-administration avec des médicaments dont on sait qu'ils exercent un effet sur la liaison protéique.

Ne pas administrer simultanément des antagonistes dopaminergiques comme les neuroleptiques (phénothiazines), la dompéridone ou le métoclopramide car ces principes actifs peuvent diminuer l'efficacité du mésilate de pergolide.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer par voie orale une fois par jour après avoir dissous le(s) comprimé(s) dans un peu d'eau et/ou mélangé ce(s) dernier(s) avec de la mélasse ou une autre substance sucrée.

Lors de la dissolution/mélange, les comprimés ne doivent être divisés qu'en deux au maximum (pas écrasés/moulus) (voir rubrique 4.5).

#### *Dose initiale*

La dose journalière initiale moyenne est de 2 µg de pergolide / kg de poids corporel. Dans les études publiées, la dose moyenne la plus fréquente est de 2 µg de pergolide / kg de poids corporel dans un intervalle de 0,6 – 10 µg/kg (dose journalière totale 0,25 – 5 mg par cheval). Après 4 à 6 semaines, la dose initiale (2 µg de pergolide / kg de poids corporel) doit être ajustée progressivement en fonction de la réponse individuelle observée (voir ci-dessous).

Les doses initiales suivantes sont recommandées :

<b>Poids corporel du cheval</b>	<b>Nombre de comprimés</b>	<b>Dose initiale</b>	<b>Intervalle de posologie</b>
200 – 400 kg	1/2	0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg	1	1 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg	1 1/2	1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg	2	2 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

#### *Dose d'entretien*

La plupart des chevaux répondent au traitement et se stabilisent avec une dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg de poids corporel. Une amélioration clinique est à attendre dans les 6 à 12 semaines après l'administration de pergolide. Les chevaux peuvent montrer une réponse clinique à des doses faibles ou variables et il est donc recommandé de retourner à la dose efficace la plus faible en

fonction de la réponse au traitement (efficacité ou signes d'intolérance). Chez certains chevaux, jusqu'à 10 µg de pergolide/kg de poids corporel et par jour peuvent s'avérer nécessaires. Dans ces situations rares, les chevaux doivent faire l'objet d'une surveillance adéquate. Des examens endocrinologiques doivent être répétés à des intervalles de quatre à six semaines après le diagnostic initial. Après la stabilisation, des examens cliniques et des analyses de laboratoire doivent être réalisés selon les besoins tous les 6 mois.

### *Surveillance et ajustement de la dose*

Il est recommandé de réaliser des analyses de laboratoire pour poser un diagnostic endocrinologique (test de freinage à la dexaméthasone ou test à l'ACTH) avant le traitement.

Après le diagnostic initial, des examens endocrinologiques doivent être répétés à des intervalles de quatre à six semaines afin d'ajuster la dose et de surveiller le traitement jusqu'à une stabilisation ou une amélioration du tableau clinique et/ou des résultats des analyses de laboratoire.

Les manifestations cliniques sont les suivantes : hirsutisme, polyurie, polydipsie, atrophie musculaire, répartition anormale des tissus adipeux, infections chroniques, fourbure, sudation, etc.

Pour le traitement, il est recommandé d'ajuster progressivement la dose jusqu'à la valeur efficace la plus faible en fonction de la réponse de l'animal au traitement (efficacité ou signes d'intolérance). En fonction du degré de gravité de la maladie, le délai nécessaire à l'apparition de la réponse au traitement diffère énormément d'un animal à l'autre. En cas d'absence d'amélioration des signes cliniques ou des paramètres de laboratoire après les 4 à 6 premières semaines, la dose journalière peut être augmentée de 0,5 mg. Si les signes cliniques se sont améliorés mais pas encore normalisés, le vétérinaire peut décider d'un ajustement de la dose en fonction de la réponse/tolérance individuelle.

Si les symptômes cliniques sont insuffisamment contrôlés (évaluation clinique et/ou résultats diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose journalière de 0,5 mg toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à la stabilisation, pourvu que le médicament soit toléré à cette dose. En présence de signes d'intolérance au médicament, le traitement doit être interrompu pendant 2 ou 3 jours puis repris avec la moitié de la dose administrée jusque-là. La dose journalière peut ensuite être de nouveau augmentée par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à l'obtention de l'effet clinique souhaité. En cas d'oubli d'une dose, il faut administrer la dose suivante comme prescrit. En présence d'une stabilisation, un examen clinique et des analyses de laboratoire doivent être réalisés tous les 6 mois afin de surveiller le traitement et la posologie.

### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

On ne dispose pas d'expérience clinique en cas de surdosage massif. Des surdosages de 4 à 8 fois la dose n'ont pas produit d'effets indésirables cliniques.

#### 4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la production de denrées alimentaires.

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.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agoniste dopaminergique pour chevaux

Code ATCvet : QN04BC02

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pergolide, un alcaloïde dérivé de l'ergot de seigle et fabriqué par synthèse chimique, est un puissant agoniste des récepteurs dopaminergiques exerçant une action de longue durée. Les études pharmacologiques *in vitro* et *in vivo* ont montré que le pergolide agit comme un agoniste sélectif de la dopamine et qu'il exerce, aux doses thérapeutiques, peu ou aucun effet sur les voies noradrénergiques, adrénérgiques ou sérotoninergiques. Comme d'autres agonistes dopaminergiques, le pergolide inhibe la libération de prolactine. Chez les chevaux présentant un dysfonctionnement de la pars intermedia de l'hypophyse (DPIH, syndrome de Cushing équin), l'effet thérapeutique du pergolide est dû à une stimulation des récepteurs dopaminergiques. En outre, il a été montré que le pergolide diminue les taux plasmatiques d'ACTH, de MSH et d'autres peptides synthétisés à partir de la pro-opiomélanocortine chez les chevaux avec un DPIH.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Des études préliminaires chez le cheval avec des doses de 2 ou 10 µg de pergolide par kg de poids corporel montrent que le pergolide est rapidement absorbé et que les concentrations plasmatiques maximales, fortement variables, sont atteintes après environ une heure.

Dans une étude avec 6 chevaux, les concentrations plasmatiques maximales ( $C_{max}$ ) après administration de 10 µg/kg ont été variables et faibles, avec une moyenne de 4 ng/ml environ. La demi-vie moyenne ( $t_{1/2}$ ) a été de 6 h environ. Le temps médian pour atteindre la concentration plasmatique maximale ( $t_{max}$ ) a été de 4 h environ.

Dans une autre étude avec 4 chevaux, les concentrations plasmatiques après administration de 2 µg de pergolide/kg ont été très faibles et variables, avec des valeurs maximales entre 138 et 551 pg/ml. Les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes après  $1.25 \pm 0.5$  h ( $t_{max}$ ). Chez la plupart des chevaux, la concentration plasmatique n'était plus détectable 6 h après l'administration. Chez l'homme et les animaux de laboratoire, le mésilate de pergolide est lié aux protéines plasmatiques à 90 % environ.

#### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Croscarmellose sodique

Oxyde de fer rouge (E 172)

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium

Povidone K 30

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette formée à froid

Boîte en carton de 60 comprimés (6 plaquettes de 10 comprimés)

Boîte en carton de 160 comprimés (16 plaquettes de 10 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments**

#### **vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 62297 001 Prascend ad us. vet., 1 mg, 60 comprimés

Swissmedic 62297 002 Prascend ad us. vet., 1 mg, 160 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11.07.2012

Date du dernier renouvellement : 21.01.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.03.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.