

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Prascend® 1 mg ad us. vet., comprimés 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:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Allemagne
Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Pergolide 1 mg

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

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.

4. INDICATION(S)

Traitement des symptômes provoqués par un trouble de l'hypophyse (syndrome de Cushing équin).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une hypersensibilité connue au mésilate de pergolide, la substance active contenue dans Prascend, à d'autres substances similaires ou à un autre composant.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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), de la diarrhée et des coliques ont été observés chez les chevaux. 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 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)

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 ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval.

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

Dose initiale

La dose journalière initiale moyenne est de 2 µg de pergolide / kg de poids corporel. Après 4 à 6 semaines, la dose initiale (2 µg de pergolide / kg de poids corporel) doit être ajustée progressivement en concertation avec le vétérinaire traitant et en fonction de la réponse individuelle observée (voir ci-dessous).

Les doses initiales suivantes sont recommandées :

Poids corporel du cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale	Intervalle de posologie
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 est à attendre dans les 6 à 12 semaines. Les chevaux peuvent montrer une réponse au traitement à des doses faibles ou variables et il est donc recommandé de trouver 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 par le vétérinaire traitant selon les besoins tous les 6 mois.

Surveillance et ajustement de la dose

Il est recommandé de réaliser des analyses de laboratoire par le vétérinaire traitant pour poser un diagnostic endocrinologique 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 : pelage long et hirsute et/ou troubles de la mue, augmentation de la miction et soif excessive, fonte musculaire, distribution anormale des graisses, infections de longue durée, fourbure, transpiration, 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 par le vétérinaire, 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 en concertation avec le vétérinaire traitant 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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer dans la bouche 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 12).

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Afin de garantir la validité du diagnostic d'un trouble de l'hypophyse, des analyses endocrinologiques de laboratoire adéquates doivent être réalisées et le tableau clinique évalué par le vétérinaire traitant.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le trouble de l'hypophyse 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 régulière lors du traitement.

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

Le pergolide, comme d'autres substances actives similaires, peut causer des vomissements, des étourdissements, un fort besoin de sommeil 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, la substance active contenue dans Prascend ou à d'autres substances actives similaires (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 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 doivent être divisés en deux au maximum et ne pas être réduits en poudre (écrasés/moulus).

En cas de contact avec la peau, laver la zone concernée à l'eau. En cas de contact de la substance active contenue dans Prascend 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.

Gestation et lactation :

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

Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'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 que la substance active entraîne des malformations chez l'embryon.

A 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 observé. La substance active, le pergolide, peut réduire la production de lait.

Interactions médicamenteuses ou 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 substances actives exerçant leur effet sur la même structure/récepteur cible : les antagonistes dopaminergiques comme les neuroleptiques (phénothiazines), la dompéridone ou le métoclopramide peuvent diminuer l'efficacité de la substance active contenue dans Prascend.

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

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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11.03.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Prascend[®], 1 mg, boîte en carton de 60 comprimés (6 plaquettes de 10 comprimés)

Prascend[®], 1 mg, boîte en carton de 160 comprimés (16 plaquettes de 10 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 62297

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.