

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

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

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un comprimé contient:

### **Substance active:**

Pergolide 1,0 mg

soit 1,31 mg de mésilate de pergolide

### **Excipient:**

Oxyde de fer (III) (E172) 0,9 mg

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé rose, rond et convexe avec une ligne de sécabilité en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèce(s) cible(s)**

Chevaux

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

Pour le traitement des symptômes cliniques causés par un dysfonctionnement de la pars intermedia de l'hypophyse (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 d'alcaloïdes de l'ergot de seigle ou à l'un des autres composants.

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

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

Pour confirmer le diagnostic d'un DPIH, des examens de laboratoire endocrinologiques appropriés (par ex., test d'inhibition de la dexaméthasone ou test ACTH) doivent être effectués et l'ensemble des manifestations cliniques évalué par un vétérinaire.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Comme le DPIH est généralement diagnostiqué chez les chevaux de plus de 15 ans, il est fréquent qu'il s'accompagne d'autres maladies. L'état de santé et le bien-être du cheval

doivent être surveillés étroitement pendant le traitement. Pour les instructions concernant la surveillance du traitement et la fréquence des examens de laboratoire, voir la section 4.9.

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

Le fractionnement ou le broyage des comprimés de pergolide peut provoquer une irritation des yeux, une odeur désagréable ou des céphalées. Limiter le risque d'exposition lors de la division des comprimés. Une fois coupés en deux ou en quatre, les comprimés ne doivent pas être fragmentés davantage (écrasés/broyés).

En cas de contact avec la peau, veuillez rincer l'endroit à l'eau.

Eviter tout contact avec les yeux et toute inhalation lors de la manipulation des comprimés. Si du pergolide entre en contact avec vos yeux, rincez immédiatement l'œil affecté avec de l'eau et consultez un médecin. En cas d'irritation nasale, sortez à l'air libre et consultez un médecin si vous avez du mal à respirer.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pergolide ou autres dérivés d'alcaloïdes de l'ergot de seigle devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets secondaires dus à une diminution des niveaux de prolactine et présente donc un risque particulier pour les femmes enceintes et allaitantes. Les femmes enceintes ou allaitantes doivent éviter tout contact avec la peau ou le contact main-bouche et porter des gants lors de l'utilisation du médicament.

L'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, peut entraîner des effets indésirables. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de portée des enfants. Les morceaux de comprimés doivent être replacés dans le creux ouvert du blister. Celui-ci doit être remis dans le carton d'emballage et conservé dans un endroit sûr.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Se laver les mains après utilisation.

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

Chez les chevaux, on a observé dans de rares cas une anorexie et une léthargie temporaires, de légers signes de troubles du système nerveux central (par exemple un léger

abattement ou une légère ataxie), de la diarrhée et des coliques. De la transpiration a été observée dans de très rares cas.

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 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)

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

##### Gestation

A n'utiliser que conformément à l'évaluation des risques/bénéfices du vétérinaire compétent. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pour les juments gravides. Les études de laboratoire sur les souris et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. La fertilité des souris a diminué en cas de doses quotidiennes de 5,6 mg/kg de poids corporel.

##### Lactation

L'utilisation chez les juments en lactation n'est pas recommandée car l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie. Un poids corporel et des taux de survie plus faibles chez la progéniture de souris ont été attribués à l'inhibition pharmacologique de la sécrétion de prolactine en raison d'une lactation insuffisante.

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

La prudence est de mise en cas d'administration simultanée avec d'autres médicaments connus pour avoir un effet sur la liaison des protéines. Les agonistes dopaminergiques tels que les neuroleptiques (phénothiazines), la dompéridone ou le métoclopramide ne peuvent être administrés simultanément, car ils peuvent réduire l'efficacité du mésilate de pergolide.

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

Administrer par voie orale une fois par jour.

Il est conseillé de procéder à des tests de diagnostic endocrinologique en laboratoire (test d'inhibition de la dexaméthasone ou test ACTH) avant le traitement.

Pour faciliter l'ingestion, la dose quotidienne requise peut être dissoute dans un peu d'eau et/ou mélangée à de la mélasse ou à d'autres édulcorants. Administrer immédiatement et complètement la totalité du mélange au moyen d'une seringue buccale.

Les comprimés ne doivent pas être fragmentés davantage (écrasés/broyés) une fois coupés en deux ou en quatre afin de les dissoudre/mélanger (voir Rubrique 4.5).

### *Dose initiale*

La dose initiale est de 2 µg de pergolide/kg (fourchette de dosage: 1,7 - 2,5 µg/kg) de poids corporel. Dans les études publiées, la dose moyenne la plus courante est de 2 µg de pergolide/kg, avec une fourchette de 0,6 à 10 µg de pergolide/kg. Par la suite, la dose initiale (2 µg de pergolide/kg, soit un comprimé pour un poids corporel de 500 kg) doit être ajustée progressivement selon la réponse observée (voir ci-dessous).

La dose initiale recommandée est:

Poids du cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale	Fourchette de dosage
200 – 300 kg	½	0,50 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
301 – 400 kg	¾	0,75 mg	1,9 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg	1	1,00 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

### *Dose d'entretien*

Avec cette maladie, un traitement à vie est à prévoir.

La plupart des chevaux répondent au traitement et se stabilisent à une dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg de poids corporel. On peut s'attendre à une amélioration clinique après l'administration de pergolide dans un délai de 6 à 12 semaines. Certains chevaux peuvent répondre cliniquement à des doses plus faibles ou plus variées. Il est donc recommandé de réduire la dose à la dose efficace la plus faible en fonction de la réponse au traitement (efficacité ou signes d'intolérance). Certains chevaux peuvent nécessiter des doses allant jusqu'à 10 µg de pergolide/kg de poids corporel par jour. Dans ces rares situations, les chevaux doivent faire l'objet d'une surveillance accrue par des moyens appropriés.

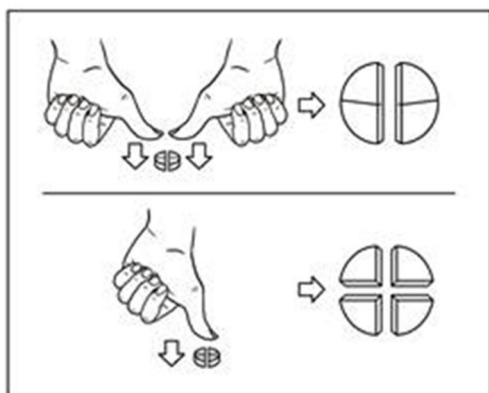
Après le diagnostic initial, les examens endocrinologiques pour ajuster la dose et surveiller le traitement doivent être répétés à des intervalles de 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation ou amélioration du tableau clinique et/ou des résultats des analyses de laboratoire.

Si les signes cliniques ou les résultats de laboratoire ne s'améliorent pas après les 4 à 6 premières semaines, la dose quotidienne totale peut être augmentée de 0,25 à 0,50 mg. Si les signes cliniques s'améliorent mais ne sont pas encore normalisés, le vétérinaire peut décider d'ajuster la dose en fonction de la réponse/tolérance.

Si les signes cliniques ne sont pas suffisamment maîtrisés (après évaluation clinique et/ou sur la base des résultats de laboratoire), il est recommandé d'augmenter la dose totale quotidienne par paliers de 0,25 à 0,50 mg toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à ce que la situation se stabilise (à condition que le médicament soit toléré à cette dose). En cas de signes d'intolérance au médicament, le traitement doit être suspendu pendant 2 à 3 jours, puis repris à la moitié de la dose précédente. La dose totale journalière peut ensuite être augmentée progressivement par paliers de 0,25 à 0,50 mg toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à l'obtention de l'effet clinique souhaité. Si une dose est accidentellement omise, la dose suivante prévue doit être administrée comme prescrit.

Une fois la stabilisation obtenue, il faudra procéder à un examen clinique et à des diagnostics de laboratoire tous les 6 mois afin de surveiller le traitement et la posologie. Si l'on ne constate aucune réponse au traitement, le diagnostic doit être revu.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales afin d'administrer la dose correcte. Placez le comprimé sur une surface plane, la ligne sécable vers le haut et la face convexe (arrondie) vers le bas.



2 parts égales: appuyez sur les deux côtés du comprimé avec les deux pouces.

4 parts égales: appuyez avec le pouce au centre du comprimé.

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

Il n'existe aucune expérience clinique de surdosage massif.

Des surdosages de 4 à 8 fois la dose n'ont pas entraîné d'effets secondaires cliniques.

#### **4.11 Temps d'attente**

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

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Il faut que le cheval ait été enregistré en tant qu'animal non destiné à la consommation humaine dans le document correspondant (passeport pour équidés), conformément à la législation nationale relative à l'identification des équidés enregistrés.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: système nerveux, agonistes de la dopamine

Code ATCvet: QN04BC02

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le pergolide est un dérivé synthétique des alcaloïdes de l'ergot de seigle et un agoniste puissant à action prolongée des récepteurs dopaminergiques. Des études pharmacologiques in vitro et in vivo ont montré que le pergolide agit comme un agoniste sélectif de la dopamine et qu'il a peu ou pas d'effet sur les voies noradrénergiques, adrénérgiques ou sérotoninergiques aux doses thérapeutiques. Comme d'autres agonistes dopaminergiques, le pergolide inhibe la libération de prolactine. L'effet thérapeutique du pergolide est obtenu par la stimulation des récepteurs dopaminergiques chez les chevaux présentant un dysfonctionnement de la pars intermedia de l'hypophyse (DPIH). Il a aussi été démontré que le pergolide réduit les taux plasmatiques d'ACTH, de MSH et d'autres peptides produits par la proopiomélanocortine (POMC) chez les chevaux atteints de DPIH.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Des analyses d'orientation chez le cheval avec des doses de 2 ou 10 µg de pergolide par kg de poids corporel montrent que celui-ci est rapidement absorbé et que les concentrations plasmatiques maximales, très variables, sont atteintes après environ une heure.

Dans une étude portant sur 6 chevaux, les concentrations plasmatiques maximales ( $C_{max}$ ) après administration d'une dose de 10 µg/kg étaient variables et faibles, avec une moyenne d'environ 4 ng/ml. La demi-vie d'élimination moyenne ( $t_{1/2}$ ) était d'environ 6 heures. Le temps moyen pour atteindre la concentration plasmatique maximale ( $t_{max}$ ) était d'environ 0,4 h.

Dans une autre étude portant sur 4 chevaux, les concentrations plasmatiques après administration de 2 µg de pergolide/kg étaient très faibles et variables, avec des valeurs maximales comprises 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'a pu être déterminée que jusqu'à 6 h après l'application.

Les concentrations plasmatiques maximales ( $C_{max}$ ) après administration d'une dose de 4 µg/kg étaient variables et faibles, comprises entre 0,7 et 2,9 ng/ml; la valeur moyenne était d'environ 1,7 ng/ml et la demi-vie moyenne ( $t_{1/2}$ ) d'environ 9 heures. Le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales ( $t_{max}$ ) était en moyenne d'environ 0,6 h et l'AUC d'environ 4,8 ng x h/ml.

Chez l'être humain et l'animal, 90% du mésilate de pergolide sont liés aux protéines plasmatiques. L'excrétion se fait par voie rénale.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Croscarmellose sodique

Oxyde de fer (III) (E172)

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium

Povidone K 30 (E1201)

### **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.

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

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

Pas de précautions particulières de conservation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Blister en aluminium-OPA/aluminium/PVC contenant 10 comprimés.

En cartonnages de 60 ou 200 comprimés pelliculés.

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**

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

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

Swissmedic 68485 001 1 mg 60 comprimés

Swissmedic 68485 002 1 mg 200 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 14.07.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

01.03.2022

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

Sans objet.