

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

Pergoquin® 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:

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Un comprimé contient:

Substance active:

Pergolide 1,0 mg

soit 1,31 mg de mésilate de pergolide

Excipients:

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

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. INDICATION(S)

Pour le traitement des symptômes causés par un dysfonctionnement de l'hypophyse (syndrome de Cushing équin).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active mézilate de pergolide du Pergoquin® ou à d'autres substances actives similaires ou à l'un des autres composants.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chevaux, on a observé dans de rares cas une réduction de l'appétit, une somnolence, de légers signes de troubles du système nerveux central (par exemple un léger abattement ou de légers troubles de la coordination), 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 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)

Chevaux

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

Administrer par la bouche une fois par jour.

Il est conseillé de faire procéder à des tests de diagnostic en laboratoire avant le traitement par le vétérinaire.

Dose initiale

La dose initiale est de 2 µg de pergolide/kg (fourchette de dosage: 1,7 - 2,5 µg/kg) de poids corporel. 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 en accord avec le vétérinaire 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.

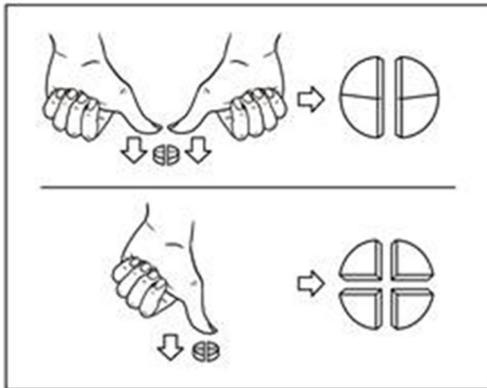
La plupart des chevaux répondent au traitement et se stabilisent à une dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg de poids corporel. On peut s'attendre à une amélioration dans un délai de 6 à 12 semaines. Certains chevaux peuvent répondre au traitement à des doses plus faibles ou plus variées. Il est donc 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, le vétérinaire doit refaire les examens de laboratoire pour ajuster la dose et surveiller le traitement 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 (évaluation du vétérinaire 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 en accord avec le vétérinaire, 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, le vétérinaire devra 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 doivent être coupés en deux ou en quatre (et non écrasés/broyés), même lors de la dissolution/du mélange (voir rubrique 12).

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Pour confirmer le diagnostic d'un trouble de l'hypophyse (syndrome de Cushing du cheval), des examens de laboratoire appropriés doivent être effectués et l'ensemble des symptômes doit être évalué par un vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Comme le trouble de l'hypophyse 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 régulièrement pendant le traitement.

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 maux de tête. Limiter le risque d'exposition lors de la division des comprimés. Les comprimés doivent être coupés en deux ou en quatre et ne doivent pas être fragmentés davantage (écrasés/broyés).

En cas de contact avec la peau, veuillez rincer l'endroit à l'eau. Éviter 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 à la substance active pergolide ou à d'autres substances actives (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.

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'indiquent pas de malformations des embryons. La fertilité des souris a diminué en cas de doses plus élevées.

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 ont été observés chez la progéniture de souris. La substance active pergolide peut inhiber la production de lait.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Ne pas utiliser en même temps que des substances actives agissant sur la même structure cible/le même récepteur: les agonistes dopaminergiques tels que les neuroleptiques (phénothiazines), la dompéridone ou le métoclopramide peuvent réduire l'efficacité de la substance active contenue dans le Pergoquin®.

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

Il n'existe aucune expérience de surdosage massif.

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

01.03.2022

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

En cartonnages de 60 ou 200 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68485

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.