

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prascend 1 mg comprimés pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

1.0 mg pergolide (soit 1,31 mg de mésilate de pergolide)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Croscarmellose sodique
Oxyde de fer rouge (E172)
Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium
Povidone K30

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.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèce cible

Chevaux (production non alimentaire)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des signes cliniques associés au Dysfonctionnement du Lobe Intermédiaire de l'Hypophyse (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction - PPID), connu sous le nom de maladie de Cushing chez le cheval.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle ou à l'un des excipients.

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

3.4 Mises en garde particulières

Des tests diagnostiques endocriniens de laboratoire appropriés doivent être réalisés, ainsi qu'une évaluation des signes cliniques, de façon à établir un diagnostic de PPID.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 présents. Pour la surveillance et la fréquence des tests, voir la section 3.9.

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

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 tels qu'un collapsus ont été observés.

L'ingestion peut être nocive 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 .

Afin de réduire le risque d'ingestions accidentelles :

- Ne pas conserver et manipuler ce médicament vétérinaire avec des médicaments à usage humain et le manipuler avec le plus grand soin..
- Les comprimés préparés pour l'administration doivent être administré immédiatement et ne doivent pas rester sans surveillance.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer 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 être mis en contact avec le médicament vétérinaire.

Ce produit 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 peuvent pas être écrasés. Éviter tout contact avec les yeux et l'inhalation lors de la manipulation des comprimés.

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. Les femmes enceintes ou en allaitement doivent porter des gants pour administrer le médicament vétérinaire.

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, respirer de l'air frais et demander conseil à un médecin si des difficultés respiratoires apparaissent.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux (production non alimentaire)

Rare (1 à 10 animaux / 10,000 animaux traités):	Perte d'appétit, anorexie¹ et léthargie¹ Troubles du système nerveux central (par exemple dépression du système nerveux central et ataxie)² Diarrhée, coliques
--	--

Très rare (< 1 animal / 10,000 animaux traité, y compris les cas isolés):	Sudation
---	----------

¹ Transitoire

² Légers

Si des signes d'intolérance apparaissent, le traitement devra être arrêté pendant 2 à 3 jours et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose journalière totale pourra 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

N'utiliser qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. La sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les juments gravides. Des études de laboratoire sur souris et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une réduction de la fertilité a été observée chez les souris à partir de 5,6 mg/kg par jour.

Lactation :

L'utilisation n'est pas recommandée chez les juments en lactation, chez qui la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée. Chez les souris, une réduction du poids corporel et des taux de survie de la descendance ont été attribués à l'inhibition pharmacologique de la sécrétion de prolactine, entraînant une chute de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Utiliser avec précaution en cas d'administration concomitante d'autres médicaments vétérinaires 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 médicaments vétérinaires peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par jour. Pour faciliter l'administration, la dose journalière peut être placée dans un peu d'eau, et/ou mélangé avec de la mélasse ou un autre produit sucré, et agitée jusqu'à dissolution. Dans ce cas, les comprimés dissous doivent être administrés avec une seringue. Administrer la quantité totale immédiatement. Les comprimés ne peuvent pas être écrasés.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous remarquez des signes visibles de détérioration ou si la plaquette est ouverte.

Dose initiale

La dose initiale est de 2 µg de pergolide par kg de poids vif (fourchette de dose : 1,3 à 2,4 µg/kg). Les études publiées dans la littérature scientifique mentionnent le plus fréquemment cette dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg, avec des doses extrêmes allant de 0,6 à 10 µg de pergolide/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	Doses extrêmes
200-400 kg	½	0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401-600 kg	1	1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601-850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851-1000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Dose d'entretien

Un traitement à vie est à envisager pour cette maladie.

La majorité des chevaux répondent au traitement et sont stabilisés à la dose moyenne de 2 µg de pergolide par kg de poids. L'amélioration clinique avec le pergolide est attendue en 6 à 12 semaines. Une réponse clinique peut survenir chez certains chevaux 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 pourront nécessiter des doses allant jusqu'à 10 µg de pergolide par kg de poids 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 ajuster la posologie et surveiller le traitement à intervalles de 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation ou amélioration des signes cliniques et/ou réalisation de tests diagnostiques.

Les signes cliniques sont : hypertrichose, polyurie, polydipsie, fonte musculaire, distribution anormale de la masse grasse, infections chroniques, fourbure, sudation, etc.

La stratégie thérapeutique consiste à déterminer la plus petite dose efficace individuellement, 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 au terme des premières 4 à 6 semaines, la dose totale journalière peut être augmentée de 0,5 mg. Si les signes cliniques se sont améliorés mais pas encore normalisés, 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 contrôlés de façon adéquate (évaluation clinique et/ou tests diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose totale journalière par paliers de 0,5 mg toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation, si la dose est bien tolérée. Si les signes d'intolérance apparaissent, le traitement doit être interrompu durant 2 à 3 jours et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose journalière totale pourra alors être ré-augmentée par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à l'effet clinique souhaité est obtenu. Si une dose est oubliée, la dose suivante à administrer doit être la dose prescrite.

Après stabilisation, une réévaluation clinique régulière et des tests diagnostiques doivent être effectués tous les 6 mois pour surveiller le traitement et la dose. En cas d'absence apparente de réponse au traitement, le diagnostic doit être réévalué.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune expérience clinique d'un surdosage massif n'a été rapportée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN04BC02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pergolide est un dérivé synthétique de l'ergot de seigle; c'est un agoniste des récepteurs de la dopamine puissant et à longue durée d'action. Les études de pharmacologie *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le pergolide agit comme un agoniste dopaminergique sélectif avec peu ou pas d'effet sur les voies noradrénergiques, adrénérgiques ou sérotoninergiques aux doses thérapeutiques. Comme les autres agonistes dopaminergiques, le pergolide inhibe la sécrétion de prolactine. Chez les chevaux atteints de dysfonctionnement de la pars intermedia pituitaire (PPID), le pergolide exerce son effet thérapeutique par stimulation des récepteurs de la dopamine. De plus, chez les chevaux atteints de PPID, il a été démontré que le pergolide diminue les taux plasmatiques d'ACTH, de MSH et des autres peptides précurseurs des hormones polypeptidiques (pro-opiomélanocortine).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Des données pharmacocinétiques sont disponibles aux doses de 2 et 10 µg de pergolide par kg de poids vif chez le cheval. Il a été démontré que le pergolide était rapidement absorbé, avec un temps d'atteinte de la concentration maximale court.

Les concentrations maximales (C_{max}) à la dose de 10 µg/kg étaient faibles et variables, avec une moyenne d'environ 4 ng/ml et une demi-vie moyenne d'élimination terminale ($T_{1/2}$) d'environ 6 heures. Le temps médian d'atteinte de la concentration maximale (T_{max}) était d'environ 0,4 h et l'aire sous la courbe (AUC) d'environ 14 ng x h/ml. La demi-vie d'élimination terminale dans cette étude était beaucoup plus courte que celle déterminée chez l'homme. Ceci est certainement dû à la sensibilité de la méthode analytique utilisée dans cette étude, qui n'a pas permis une détermination complète des concentrations en fonction du temps. Ainsi, l'élimination rapide telle qu'estimée dans cette étude pourrait ne pas vraiment refléter la réalité de la phase d'élimination.

Avec une méthode analytique plus sensible, les concentrations plasmatiques observées à la dose de 2 µg de pergolide/kg étaient très basses et variables, avec un pic de concentration compris entre 138 et 551 pg/ml. Les concentrations maximales étaient observées à 1,25 +/- 0,5 h (T_{max}). Les concentrations plasmatiques chez la plupart des chevaux n'étaient quantifiables que pendant les 6 heures suivant l'administration. Cependant, un cheval a présenté des concentrations quantifiables pendant 24 heures. Les demi-vies d'élimination terminale n'ont pas été calculées, car les concentrations plasmatiques en fonction du temps n'ont pas pu être déterminées en totalité pour la plupart des chevaux.

Le mésilate de pergolide est associé approximativement à 90 % aux protéines plasmatiques chez les humains et les animaux de laboratoire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées (nylon/aluminium/UPVC // vinyle déposé à chaud/aluminium), formées à froid avec 10 ou 7 comprimés. Boîte en carton avec 60 (6 plaquettes thermoformées avec 10) comprimés.

Boîte en carton avec 100 (10 plaquettes thermoformées avec 10) comprimés

Boîte en carton avec 160 (16 plaquettes thermoformées avec 10) comprimés

Boîte en carton avec 480 (3 x la présentation avec 160) comprimés

Boîte en carton avec 91 (13 plaquettes thermoformées avec 7) comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V421635

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/05/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament soumis à ordonnance.

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>).