

NOTICE**Prascend 1 mg 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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prascend 1 mg comprimés pour chevaux (pergolide sous forme de mésilate de pergolide)

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

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

Chaque comprimé contient 1,0 mg de pergolide (soit 1,31 mg de mésilate de pergolide)

4. INDICATION(S)

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

5. 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 l'un des excipients.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, perte d'appétit, anorexie et léthargie transitoires, signes légers affectant le système nerveux central (par exemple légères dépression et ataxie), diarrhée et coliques ont été observés chez les chevaux. Dans de très rares cas, une sudation a été rapportée.

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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous observez un effet grave ou un autre effet non mentionné dans cette notice, informez-en votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux non destinés à la consommation humaine.

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

Dose initiale

La dose initiale est de 2 µg de pergolide par kg de poids vif (fourchette posologique : 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) devra être ensuite 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 vif du cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale	Fourchette posologique
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
851-1 000 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 plupart des chevaux répondent au traitement et sont stabilisés à la dose moyenne de 2 µg de pergolide par kg de poids vif. 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 vif 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 : hirsutisme, 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. Le temps de réponse au traitement peut varier individuellement en fonction de la gravité de la maladie.

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 considérant la réponse/tolérance de l'animal à cette dose.

Au cas où 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 et si le médicament est toléré à cette dose. En cas de signes

d'intolérance, le traitement devra être suspendu durant 2 à 3 jours et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose totale journalière pourra alors être augmentée jusqu'à l'effet clinique souhaité par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines. En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante à administrer devra être la dose prescrite.

Après stabilisation, une évaluation clinique régulière et des tests diagnostiques devront être effectués tous les 6 mois de façon à surveiller le traitement et la dose. S'il n'y a pas de réponse apparente au traitement, le diagnostic devra être réévalué.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, une fois par jour. Pour faciliter l'administration, le comprimé peut être dissous dans un peu d'eau, et/ou mélangé avec de la mélasse ou un autre produit sucré. Dans ce cas, les comprimés dissous doivent être administrés avec une seringue. La quantité totale doit être administrée immédiatement. Les comprimés ne doivent pas être écrasés.

Ne pas utiliser Prascend si vous observez des signes visibles de détérioration ou si la plaquette thermoformée est abîmée.

10. TEMPS D'ATTENTE

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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après « EXP ».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Des tests diagnostiques endocriniens de laboratoire appropriés et une évaluation des signes cliniques doivent être réalisés de façon à établir le diagnostic de PPID.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 « Posologie pour chaque espèce, voie et modes d'administration ».

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

Ce produit peut causer une irritation oculaire, une irritation olfactive ou des maux de tête après découpe. Minimiser les risques d'exposition lors de la coupe des comprimés. Les comprimés ne devront pas être écrasés.

Éviter tout contact avec les yeux et l'inhalation lors de la manipulation des comprimés.

Se laver les mains après utilisation.

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

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau la partie 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.

Les enfants ne doivent pas être mis en contact du médicament vétérinaire. Une ingestion accidentelle peut causer des effets indésirables, spécialement chez les enfants.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation

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.

Interactions

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 molécules peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

Surdosage

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

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. Demander à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments non utilisés. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage : boîtes de plaquettes thermoformées contenant 60, 100 ou 160 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Belgique/Luxembourg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

BE: BE-V421635

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.