

---

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prascend 1 mg, comprimés pour chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

**Principe actif :**

1,0 mg de pergolide (soit 1,31 mg de mésilate de pergolide)

**Excipients :**

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

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.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux non destinés à la consommation humaine

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

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).

#### 4.3 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.

#### 4.4 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.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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 4.9.

### 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.

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

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)

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

##### Gestation :

N'utiliser qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. La sécurité de ce produit 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.

#### 4.8 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 molécules peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

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.

##### 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
851-1000 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 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.

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

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

#### **4.11 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.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

**Groupe pharmacothérapeutique** : Agoniste dopaminergique

**Code ATC-vet** : QN04BC02

#### **5.1 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, adrénénergiques 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).

#### **5.2 Caractéristiques 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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Croscarmellose sodium  
Oxyde de fer rouge (E172)  
Lactose monohydraté  
Stéarate de magnésium  
Povidone K30

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur .

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

Boîte en carton contenant 60, 100 ou 160 comprimés dans des plaquettes thermoformées constituées de couches de nylon/feuille d'aluminium/UPVC formées à froid. Le matériau de scellage est une couche d'aluminium avec un revêtement vinyle déposé à chaud.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 nationales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

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

BE: BE-V421635  
LU: V 642/12/12/1069

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

Date de première autorisation : 30/05/2012  
Date de renouvellement de l'autorisation : 10/09/2014

**10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28/04/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire