

Prascend® ad us. vet., comprimés



Agoniste dopaminergique Pour chevaux

Composition

Principe actif: Pergolidum 1 mg (ut Pergolidi mesilas 1,31 mg).

Excipients: excip. pro compresso.

Propriétés/effets

Le pergolide, un alcaloïde dérivé de l'ergot de seigle et fabriqué par synthèse chimique, est un puissant agoniste des récepteurs dopaminergiques exerçant une action de longue durée. Les études pharmacologiques *in vitro* et *in vivo* ont montré que le pergolide agit comme un agoniste sélectif de la dopamine et qu'il exerce, aux doses thérapeutiques, peu ou aucun effet sur les voies noradrénergiques, adrénérgiques ou sérotoninergiques. Comme d'autres agonistes dopaminergiques, le pergolide inhibe la libération de prolactine.

Chez les chevaux présentant un dysfonctionnement de la pars intermedia de l'hypophyse (DPIH, syndrome de Cushing équin), l'effet thérapeutique du pergolide est dû à une stimulation des récepteurs dopaminergiques. En outre, il a été montré que le pergolide diminue les taux plasmatiques d'ACTH, de MSH et d'autres peptides synthétisés à partir de la pro-opiomélanocortine chez les chevaux avec un DPIH.

Pharmacocinétique

Des études préliminaires chez le cheval avec des doses de 2 ou 10 µg de pergolide par kg de poids corporel montrent que le pergolide est rapidement absorbé et que les concentrations plasmatiques maximales, fortement variables, sont atteintes après environ une heure.

Dans une étude avec 6 chevaux, les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) après administration de 10 µg/kg ont été variables et faibles, avec une moyenne de 4 ng/ml environ. La demi-vie moyenne ($t_{1/2}$) a été de 6 h environ.

Le temps médian pour atteindre la concentration plasmatique maximale (t_{max}) a été de 4 h environ. Dans une autre étude avec 4 chevaux, les concentrations plasmatiques après administration de 2 µg de pergolide/kg ont été très faibles et variables, avec des valeurs maximales entre 138 et 551 pg/ml.

Les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes après 1.25 ± 0.5 h (t_{max}). Chez la plupart des chevaux, la concentration plasmatique n'était plus détectable 6 h après l'administration.

Chez l'homme et les animaux de laboratoire, le mésilate de pergolide est lié aux protéines plasmatiques à 90 % environ.

Indications

Traitement des symptômes cliniques provoqués par un dysfonctionnement de la pars intermedia de l'hypophyse, ou DPIH (syndrome de Cushing équin).

Posologie/Mode d'emploi

Administrer par voie orale une fois par jour après avoir dissous le(s) comprimé(s) dans un peu d'eau et/ou mélangé ce(s) dernier(s) avec de la mélasse ou une autre substance sucrée. Administrer le mélange immédiatement à l'aide d'une seringue buccale.

Dose initiale

La dose journalière initiale moyenne est de 2 µg de pergolide/kg de poids corporel. Dans les études publiées, la dose moyenne la plus fréquente est de 2 µg de pergolide/kg de poids corporel dans un intervalle de 0,6 – 10 µg/kg (dose journalière totale 0,25 – 5 mg par cheval). Après 4 à 6 semaines, la dose initiale (2 µg de pergolide/kg de poids corporel) doit être ajustée progressivement en fonction de la réponse individuelle observée (voir ci-dessous).

Les doses initiales suivantes sont recommandées:

Poids du cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale	Intervalle de posologie
200 - 400 kg	½	0,5 mg	1,3 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg	1	1 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 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

La plupart des chevaux répondent au traitement et se stabilisent avec une dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg de poids corporel. Une amélioration clinique est à attendre dans les 6 à 12 semaines après l'administration de pergolide. Les chevaux peuvent montrer une réponse clinique à des doses faibles ou variables et il est donc recommandé de retourner à la dose efficace la plus faible en fonction de la réponse au traitement (efficacité ou signes d'intolérance). Chez certains chevaux, jusqu'à 10 µg de pergolide/kg de poids corporel et par jour peuvent s'avérer nécessaires. Dans ces situations rares, les chevaux doivent faire l'objet d'une surveillance adéquate. Des examens endocrinologiques doivent être répétés à des intervalles de quatre à six semaines après le diagnostic initial. Après stabilisation, des examens cliniques et des analyses de laboratoire doivent être réalisés selon les besoins tous les 6 mois.

Surveillance et ajustement de la dose

Il est recommandé de réaliser des analyses de laboratoire pour poser un diagnostic endocrinologique (test de freinage à la dexaméthasone ou test à l'ACTH) avant le traitement.

Après le diagnostic initial, des examens endocrinologiques doivent être répétés à des intervalles de quatre à six semaines afin d'ajuster la dose et de surveiller le traitement jusqu'à une stabilisation ou une amélioration du tableau clinique et/ou des résultats des analyses de laboratoire. Les manifestations cliniques sont les suivantes: hirsutisme, polyurie, polydipsie, atrophie musculaire, répartition anormale des tissus adipeux, infections chroniques, fourbure, sudation, etc.

Pour le traitement, il est recommandé d'ajuster progressivement la dose jusqu'à la valeur efficace la plus faible en fonction de la réponse de l'animal au traitement (efficacité ou signes d'intolérance). En fonction du degré de gravité de la maladie, le délai nécessaire à l'apparition de la réponse au traitement diffère énormément d'un animal à l'autre. En cas d'absence d'amélioration des signes cliniques ou des paramètres de laboratoire après les 4 à 6 premières semaines, la dose journalière peut être augmentée de 0,5 mg. Si les signes cliniques se sont améliorés mais pas encore normalisés, le vétérinaire peut décider d'un ajustement de la dose en fonction de la réponse/tolérance individuelle.

Si les symptômes cliniques sont insuffisamment contrôlés (évaluation clinique et/ou résultats diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose journalière de 0,5 mg toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation, pourvu que le médicament soit toléré à cette dose. En présence de signes d'intolérance au médicament, le traitement doit être interrompu pendant 2 ou 3 jours puis repris avec la moitié de la dose administrée jusque-là. La dose journalière peut ensuite être de nouveau augmentée par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à l'obtention de l'effet clinique souhaité. En cas d'oubli d'une dose, il faut administrer la dose suivante comme prescrit. En présence d'une stabilisation, un examen clinique et des analyses de laboratoire doivent être réalisés tous les 6 mois afin de surveiller le traitement et la posologie.

Surdosage

On ne dispose pas d'expérience clinique en cas de surdosage massif. Des surdosages de 4 à 8 fois la dose n'ont pas produit d'effets indésirables cliniques.

Limitations de l'utilisation

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux hypersensibles au mésilate de pergolide ou à un autre alcaloïde dérivé de l'ergot de seigle.

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

Mises en garde

Afin de garantir la validité du diagnostic de DPIH, des analyses endocrinologiques de laboratoire adéquates (par ex. test de freinage à la dexaméthasone ou test à l'ACTH) doivent être réalisées et le tableau clinique évalué. Le DPIH étant généralement diagnostiqué chez des chevaux de plus de 15 ans, l'animal présente souvent d'autres maladies en plus. L'état de santé et le bien-être du cheval doivent faire l'objet d'une surveillance étroite lors du traitement.

Effets indésirables

Les effets indésirables éventuels chez le cheval sont, entre autres: manque d'appétit, anorexie/léthargie passagère, légers signes d'un trouble nerveux central (léger abattement ou légèreté ataxique), diarrhées et coliques. En présence de signes indiquant que la dose administrée n'est pas tolérée, le traitement doit être interrompu pendant 2 ou 3 jours puis repris à la moitié de la dose administrée jusque-là. La dose journalière peut ensuite être de nouveau augmentée par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à l'obtention de l'effet clinique souhaité.

Délais d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine. Le cheval doit être identifié comme un animal non destiné à la consommation humaine, conformément à la législation nationale concernant l'identification des équidés, avec les documents correspondants (passeport pour équidés).

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

Utilisation pendant la gestation et la lactation

Gestation:

N'utiliser ce médicament qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire responsable. L'innocuité du médicament chez les juments gestantes n'est pas démontrée. Les études de laboratoire sur la souris et le lapin n'ont pas révélé d'effets tératogènes. A fortes doses, la fertilité a été diminuée chez la souris.

Lactation:

L'innocuité du médicament chez les juments allaitantes n'est pas démontrée. C'est pourquoi l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les juments allaitantes. Une diminution des poids corporel et du taux de surfisance chez les descendants de souris traitées a été attribuée à une lactation insuffisante due à l'inhibition pharmacologique de la sécrétion de prolactine. Le pergolide peut réduire la production de lait.

Interactions

La prudence est de mise en cas de co-administration avec des médicaments dont on sait qu'ils exercent un effet sur la liaison protéique.

Ne pas administrer simultanément des antagonistes dopaminergiques comme les neuroleptiques (phénothiazines), la dompéridone ou le métoclopramide car ces principes actifs peuvent diminuer l'efficacité du mésilate de pergolide.

Remarques particulières

Consignes de sécurité à respecter par la personne qui administre le produit

Le vomissement, des étourdissements, de la léthargie ou une hypotension.

Ne pas ingérer le produit.

Conserver ce produit éloigné des médicaments à usage humain et le manipuler avec grande attention afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

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

Éviter de conduire ou de faire fonctionner une machine après ingestion de ce produit.

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.

La fragmentation ou la réduction en poudre des comprimés de pergolide peut provoquer des irritations oculaires, dégager une odeur désagréable ou causer des céphalées. Réduire autant que possible le risque d'exposition aux fragments de comprimés. Ne pas réduire les comprimés en poudre.

En cas de contact avec le produit, laver la zone concernée à l'eau. En cas de contact de pergolide avec les yeux, rincer immédiatement l'œil touché avec de l'eau et consulter un médecin. En cas d'irritation nasale, respirer de l'air frais et consulter un médecin en cas de difficultés respiratoires.

Les femmes enceintes ou allaitantes doivent porter des gants lors de l'administration de ce médicament.

Stabilité

Conserver à température ambiante (15 - 25°C) dans l'emballage d'origine.

Cette préparation ne doit pas être utilisée après la date de péremption indiquée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Présentation

Emballages de 60 et 160 comprimés

Swissmedic, 62'297 (B)

Code ATCvet: QN04BC02

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Mise à jour de l'information

Mars 2021