

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

Pergosafe® 0,5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chevaux

Pergosafe® 1 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chevaux

Pergosafe® 2 mg ad us. vet., comprimés pelliculés 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: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon,

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ

Lelystad

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pergosafe 0,5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chevaux

Pergosafe 1 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chevaux

Pergosafe 2 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chevaux

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

1 comprimé de Pergosafe 0,5 mg / 1 mg / 2 mg contient:

Substance active: pergolide 0,5 mg / 1 mg / 2 mg

sous forme de mésilate de pergolide 0,66 mg / 1,31 mg / 2,62 mg

Comprimé pelliculé rond, sphérique off-white / beige / vert

4 INDICATION(S)

Pour le traitement des symptômes (syndrome de Cushing équin) dus à un dysfonctionnement de la glande pituitaire (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) chez les chevaux.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active (mésilate de pergolide) ou à d'autres dérivés d'alkaloïdes de l'ergot de seigle ou à l'un des autres composants.

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas (entre 1 et 10 sur 10 000 animaux traités), on a observé chez les chevaux traités une perte d'appétit, une absence temporaire de prise alimentaire et une inertie, de légers signes de troubles du système nerveux central (p. ex. un léger abattement ou une légère perturbation de la coordination des mouvements), des diarrhées et des coliques.

De très rares cas de transpiration ont été rapportés (moins d'un animal sur 10 000 traités, y compris des cas isolés).

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux non destinés à la production alimentaire.

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









Administrer une fois par jour par la bouche.

Il est recommandé que le vétérinaire effectue des tests de diagnostic en laboratoire avant le traitement.

Dose initiale

La dose initiale moyenne quotidienne est de 2 µg de pergolide/kg de poids corporel. Après 4 à 6 semaines, la dose initiale (2 µg de pergolide/kg de poids corporel) doit être adaptée progressivement en concertation avec le vétérinaire, en fonction de la réponse individuelle déterminée par l'observation (voir ci-dessous).

Les doses initiales suivantes sont recommandées:

Poids corporel du cheval	Pergosafe comprimé 0,5 mg		Pergosafe comprimé 1 mg	Pergosafe comprimé 2 mg	Dose initiale	Gamme de dosage
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
ou						
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
ou						
601 – 850 kg					1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
ou						
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Dose d'entretien

Pour cette maladie, il faut s'attendre à un traitement à vie.

La plupart des chevaux répondent au traitement et sont stabilisés avec une dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg de poids corporel. Une amélioration avec le pergolide peut être attendue dans les 6 à 12 semaines. Certains chevaux peuvent répondre à des doses plus faibles ou différentes; il est donc recommandé d'ajuster à la dose efficace la plus faible par individu, en fonction de la réponse au traitement, qu'il s'agisse d'efficacité ou de 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 cas, une surveillance supplémentaire appropriée est recommandée.

Après le diagnostic initial, les tests d'ajustement de la dose et de surveillance du traitement doivent être répétés par le vétérinaire à des intervalles de 4 à 6 semaines jusqu'à ce que les symptômes et/ou les tests de diagnostic se stabilisent ou s'améliorent.

Les symptômes de la maladie sont les suivants: pelage long et hirsute et/ou troubles de la mue, augmentation de la miction, augmentation de la consommation d'eau, atrophie musculaire, répartition anormale de la graisse, infections prolongées, fourbure, transpiration, etc.

Si les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés (évaluation nécessaire par le vétérinaire: évaluation des symptômes et/ou tests diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose totale quotidienne par paliers de 0,5 mg toutes les 4 à 6 semaines (si le médicament est toléré à cette dose) jusqu'à ce qu'une stabilisation se produise. Si des signes d'intolérance apparaissent, le traitement doit être interrompu pendant 2 à 3 jours en concertation avec le vétérinaire et repris avec la moitié de la dose précédente. La dose totale quotidienne peut ensuite être augmentée à nouveau par paliers de 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines pour atteindre l'effet souhaité. Si une dose est omise, la dose suivante prévue doit être administrée comme prescrit.

Après la stabilisation, des évaluations cliniques et des tests diagnostiques réguliers doivent être effectués par le vétérinaire tous les 6 mois afin de surveiller le traitement et la posologie. Si aucune réponse apparente au traitement n'est observée, le diagnostic doit être réévalué.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour faciliter l'administration, la dose quotidienne doit être dissoute dans un peu d'eau et/ou mélangée à de la mélasse ou à d'autres édulcorants. Administrer immédiatement la totalité du mélange à l'aide d'une seringue buccale. Les comprimés pelliculés ne doivent pas être écrasés.

10 TEMPS D'ATTENTE

L'utilisation de la préparation n'est pas autorisée chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit être enregistré comme animal non destiné à la consommation humaine dans le document correspondant (passeport équin), conformément à la législation nationale relative à l'identification des équidés enregistrés.

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

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur le récipient avec EXP.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Pour confirmer le diagnostic d'un trouble de l'hypophyse, des tests de laboratoire appropriés doivent être effectués et les symptômes doivent être évalués par le vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Étant donné que les troubles de l'hypophyse sont généralement diagnostiqués chez des chevaux d'un âge avancé, il est fréquent que d'autres maladies coexistent. La santé et le bien-être du cheval doivent être étroitement surveillés pendant le traitement. Pour la surveillance et la fréquence des tests de laboratoire, voir le paragraphe 8 "Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration".

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

Le pergolide, comme d'autres substances actives similaires (dérivés de l'ergot de seigle), peut provoquer des vomissements, des vertiges, une forte envie de dormir ou une hypotension. Conservez le médicament vétérinaire séparément des médicaments humains et manipulez-le avec la plus grande prudence afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

La préparation peut déclencher des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active pergolide contenue dans le Pergosafe ou à d'autres substances actives similaires (dérivés de l'ergot de seigle) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et ne pas l'utiliser.

La préparation peut présenter un risque particulier pour les femmes enceintes ou allaitantes. Les femmes enceintes ou allaitantes doivent éviter le contact cutané et le contact main-bouche lors de l'administration du médicament vétérinaire et porter des gants.

Une ingestion accidentelle peut entraîner des effets indésirables, en particulier chez les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, le produit doit être tenu hors de portée et de vue des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer l'étiquette ou la notice d'emballage.

En cas de contact avec la peau, laver la zone concernée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, l'œil touché doit être immédiatement rincé à l'eau et un avis médical doit être demandé. En cas

d'irritation du nez, sortez à l'air libre et consultez un médecin si des difficultés à respirer se développent.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration du produit.

Les comprimés pelliculés ne doivent pas être écrasés.

Gestation:

N'utiliser que conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire compétent.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les juments gestantes n'a pas été établie.

Lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chevaux en lactation n'a pas été démontrée.

L'utilisation n'est donc pas recommandée chez les chevaux en lactation. Une diminution du 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 avec d'autres médicaments et 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 qui exercent leur action via la même structure cible/le même récepteur: Les antagonistes de la dopamine tels que les neuroleptiques (phénothiazines; par ex. acépromazine), la dompéridone ou le métoclopramide peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

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

07.02.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations: Boîte pliante de 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 ou 240 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

Swissmedic 69'002

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 mentionné dans le paragraphe 1.