



# **Comprimés de Prascend pour chevaux : attention au risque d'ingestion accidentelle et mesure de précaution à prendre en cas d'accident**

Sandrine Rougier, Sylviane Laurentie

## **► To cite this version:**

Sandrine Rougier, Sylviane Laurentie. Comprimés de Prascend pour chevaux : attention au risque d'ingestion accidentelle et mesure de précaution à prendre en cas d'accident. *Vigil'Anses*, 2021, 15, pp.11-14. <hal-03447038>

**HAL Id: hal-03447038**

**<https://hal.science/hal-03447038v1>**

Submitted on 24 Nov 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

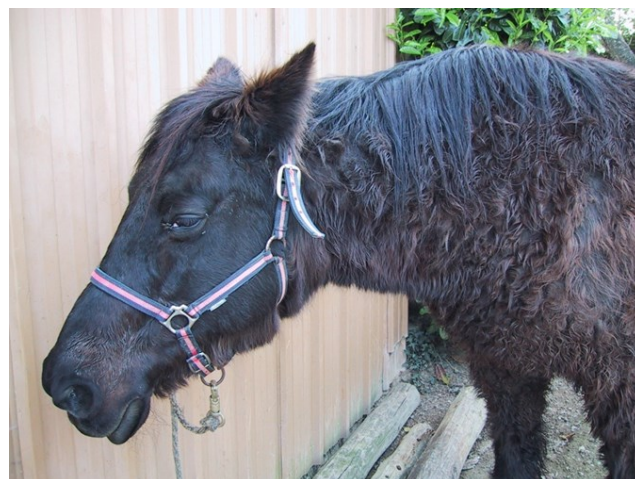
L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

## Comprimés de PRASCEND® pour chevaux : attention au risque d'ingestion accidentelle et mesures à prendre en cas d'accident

Les ingestions accidentelles de comprimés de PRASCEND® (pergolide), médicament destiné aux chevaux atteints d'un syndrome de Cushing, représentent un risque non négligeable pour la santé humaine. Les accidents surviennent quand le produit souvent caché dans un fruit et préparé bien avant l'administration, finit par être ingéré par une personne. L'Anses-ANMV a recensé 37 cas d'ingestion accidentelle depuis la commercialisation du médicament en 2012. Dans ce contexte, elle a fait mettre à jour le Résumé des Caractéristiques du Produit et rappelé aux propriétaires et détenteurs d'équidés les risques inhérents à la préparation anticipée de l'administration de ce médicament. En cas d'ingestion accidentelle de PRASCEND®, il est recommandé de consulter un médecin rapidement, en évitant de conduire en raison des effets neurologiques potentiels du médicament. Des mesures préventives doivent être prises afin d'éviter ce type d'accident.



Crédit photo : Eric Fresnay

### Contexte

PRASCEND® (pergolide) est un médicament vétérinaire indiqué dans le traitement des signes cliniques associés au dysfonctionnement du lobe intermédiaire de l'hypophyse (*Pars Intermedia* pituitaire) chez le cheval, affection plus connue sous le nom de syndrome de Cushing équin (cf. photo). Il s'agit d'une maladie endocrinienne qui touche plus particulièrement les sujets âgés : au moins 15 % des chevaux de plus de 15 ans seraient atteints [1]. Ce syndrome est lié à une dégénérescence des neurones dopaminergiques au niveau de l'hypothalamus, entraînant un dérèglement du fonctionnement de l'hypophyse, glande cérébrale à l'origine de la synthèse de nombreuses hormones. L'hypophyse augmente alors de taille ce qui induit une surproduction d'hormones stéroïdiennes par les glandes surrénales, à l'origine des symptômes très évocateurs de la maladie : léthargie, amaigrissement, polyuro-polydipsie<sup>1</sup>, hirsutisme, sudation excessive et fourbure<sup>2</sup> notamment [2]. Le syndrome de Cushing nécessite un traitement quotidien qui devra être administré tout au long de la vie de l'animal une fois le diagnostic établi.

PRASCEND® est depuis quelques années considéré comme le traitement de référence dans ce syndrome. Or, le cheval est une espèce méfiante et difficile en termes d'alimentation. Lui faire avaler une substance qu'il ne connaît pas s'avère souvent source de conflit et de risques, aussi bien pour l'entourage que pour le cheval lui-même. L'administration à long terme de ce médicament oblige ainsi à trouver des subterfuges afin de maintenir une bonne observance au long cours. Pour cela, il est d'usage de tromper l'animal en mélangeant le médicament à un aliment qu'il aime. Or, l'administration de cette préparation s'avère souvent différée, laissant le temps à une tierce personne non informée de l'absorber par accident.

### Les effets du pergolide, substance active de Prascend®

Le pergolide est un dérivé synthétique de l'ergot de seigle. Il stimule les récepteurs dopaminergiques en mimant les effets de la dopamine (on parle d'agoniste de la dopamine).

1. Syndrome associant une soif intense et une diurèse importante.
2. Trouble métabolique conduisant à une inflammation du pied du cheval.

Dans le système nerveux central, la dopamine joue un rôle complexe et intervient dans diverses fonctions importantes telles que le comportement, la cognition, les fonctions motrices, la motivation, les récompenses, le sommeil ou la mémorisation.

Le pergolide a été utilisé chez l'Homme dans certains pays pour le traitement de la maladie de Parkinson à des posologies de 1 à 3 mg/jour, mais pour des raisons d'effets indésirables graves, d'ordre cardiaque notamment [3], cette molécule n'est plus employée en médecine humaine. Chez les équidés, elle s'avère à l'inverse plutôt bien tolérée. Le PRASCEND, disponible en comprimés de 1 mg, est ainsi utilisé à une dose moyenne de 2 µg/kg chez le cheval.

Les effets secondaires courants chez l'Homme des agonistes de la dopamine dont fait partie le pergolide incluent notamment de l'euphorie, des hallucinations, le déclenchement ou l'aggravation d'une psychose, une hypotension, des vertiges,

de l'anorexie, des nausées et des vomissements, de l'insomnie ou à l'inverse de la somnolence, une fatigue ou une faiblesse inhabituelle, des syncopes ou des tremblements. Ces effets sont dépendants de la quantité ingérée et de la durée d'utilisation.

### Des cas régulièrement rapportés

Depuis sa commercialisation en 2012, 37 cas humains d'ingestion accidentelle de comprimés de PRASCEND ont été rapportés à l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV). Le nombre annuel de déclarations a augmenté à partir de 2018 mais cette augmentation est biaisée ; en effet, à partir de cette date, les intoxications enregistrées par les Centres antipoison s'ajoutent aux déclarations transmises directement à l'ANMV *via* le réseau de pharmacovigilance vétérinaire. Depuis 2018, le nombre annuel de déclarations liées au PRASCEND® reste supérieur ou égal à six (Figure 1).

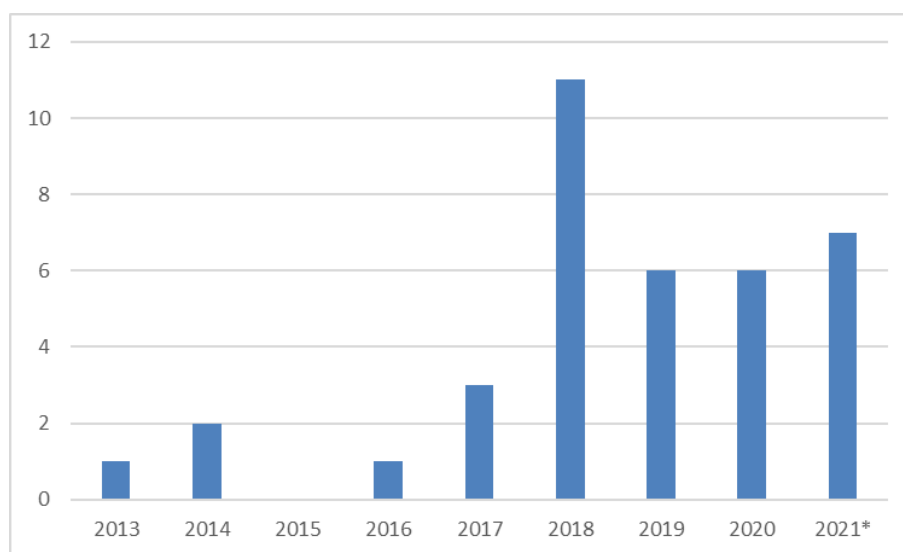


Figure 1 : Évolution au cours du temps du nombre de cas d'effets indésirables chez l'Homme après ingestion accidentelle de PRASCEND® (source : ANMV).

\* Pour 2021 : période du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin uniquement

Une étude réalisée sur l'ensemble des signalements humains d'événements indésirables déclarés en 2018 en France suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire [4] a montré qu'avec 11 cas sur l'année, PRASCEND® était le premier médicament vétérinaire impliqué dans des intoxications humaines, juste après les anti-parasitaires externes.

Les principaux signes cliniques, rapportés au moins deux fois à l'ANMV, sont listés en figure 2. Ces signes observés à la

suite d'une ingestion s'expliquent par les propriétés dopaminergiques du pergolide. Ainsi on observe principalement des nausées et/ou des vomissements, de la fatigue, un état de malaise ou d'asthénie, parfois de la confusion mentale, des vertiges, des maux de tête, et/ou des troubles cardiovasculaires comme de l'hypotension, une bradycardie ou des palpitations. Les premiers signes apparaissent rapidement, généralement dans l'heure qui suit l'ingestion.

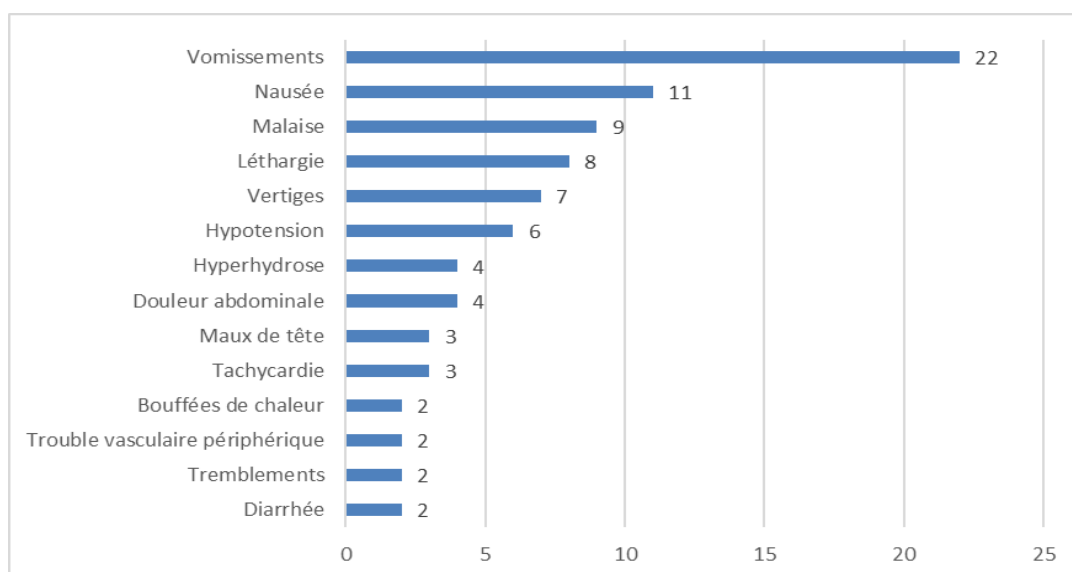


Figure 2 : Répartition des signes cliniques rapportés après ingestion humaine de PRASCEND, pour l'année 2018 (source : ANMV).

### Les précautions à prendre pour éviter ces accidents

Compte tenu des modalités classiquement utilisées pour réussir à administrer ce médicament au cheval, il est important, lors de la prescription de PRASCEND®, d'informer le propriétaire des risques d'ingestion accidentelle.

Il est préconisé de préparer le traitement à l'écurie où le cheval stationne et de ne le préparer qu'au dernier moment, juste avant son administration. Toutefois, si une préparation différée ne peut être évitée :

- ne préparer qu'une seule prise à la fois, pour limiter la gravité de l'intoxication en cas d'ingestion accidentelle ;
- limiter au maximum le délai entre la préparation et l'administration au cheval ;

En attendant l'administration :

- ⇒ placer le traitement dans une boîte hermétique, correctement étiquetée (avec le nom du cheval par exemple),
- ⇒ placer cette boîte dans un endroit non passant (pièce isolée), hors de portée immédiate des personnes (haut d'un placard par exemple), le mieux étant dans un local fermé à clé.

L'ANMV souhaite également rappeler qu'en cas d'ingestion accidentelle, un avis médical doit être pris rapidement (Centre antipoison, centre 15, médecin traitant par exemple).

### Conclusion

Du fait du nombre de cas d'intoxication régulièrement rapportés, le Résumé des Caractéristiques du Produit de PRASCEND® a été modifié en octobre 2020 avec la mise à jour des précautions à prendre par la personne qui administre le médicament (rubrique 4.5). Le risque d'ingestion accidentelle ne concerne pas uniquement PRASCEND®, puisqu'inhérent à tout médicament vétérinaire préparé en amont de l'administration, comme les solutions à diluer anti-parasitaires par exemple. Cependant, la nature même de ce traitement et ses risques graves pour l'Homme incitent à prendre des mesures préventives significatives. Les vétérinaires doivent être conscients de ce risque à partir du moment où l'administration de PRASCEND® est déléguée à une tierce personne. Il est ainsi de leur responsabilité de rappeler les bonnes pratiques à respecter dans ce cadre.

**Sandrine ROUGIER et  
Sylviane LAURENTIE (Anses-ANMV)**

**Références bibliographiques**

- [1]. DOLIGEZ P. & DELERUE P (2019): Le syndrome de Cushing, fréquent chez les chevaux âgés. Cheval Santé, **125**: 48-51
- [2]. SCHOTT HC (2002): Pituitary pars intermedia dysfunction: equine Cushing's disease. Vet Clin North Am Equine Pract, **18**: 237-270
- [3]. ADRAC (2004): Cardiac valvulopathy with pergolide. Aust Adv Drug React Bull, **23** (4): 12-15
- [4]. ANSES (2019): Cas d'expositions humaines à des médicaments vétérinaires - Etude rétrospective des cas enregistrés dans la base de pharmacovigilance vétérinaire en 2018 - Rapport d'étude

Où déclarer :

**Pour déclarer un effet indésirable chez l'animal suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire :**

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

**Pour déclarer un effet indésirable chez l'Homme suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire:**

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR CE MÉDICAMENT :

<http://www.ircp.anmv.anses.fr/rcp.aspx?NomMedicament=PRASCEND+1+MG+COMPRIMES+POUR+CHEVAUX>