

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Omeproshield 370 mg/g pâte orale pour chevaux

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active:

Oméprazole : 370 mg

Excipients:

Oxyde de fer jaune (E 172) : 2 mg

Pâte lisse homogène jaune à jaune ocre.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Prévention des ulcères gastriques

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Non recommandé chez les animaux de moins de 4 semaines d'âge ou ayant un poids corporel inférieur à 70 kg.

6. Mises en garde particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Le stress (notamment l'entraînement intensif et à la pratique de la compétition), le régime alimentaire, les conditions de gestion et d'élevage peuvent être associées au développement des ulcères gastriques chez les chevaux. Les personnes responsables du bien-être des chevaux doivent envisager la réduction des facteurs ulcérogènes en modifiant une ou plusieurs des conditions d'élevage comme suit : diminution du stress, réduction du jeûne, augmentation de la quantité de fourrage grossier et accès au pâturage.

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

Comme ce médicament vétérinaire peut causer une hypersensibilité, il est recommandé d'éviter le contact direct avec la peau et les yeux. Un vêtement de protection individuelle composé de gants étanches doit être porté lors de la manipulation du produit. Ne pas manger ou boire lors de la manipulation et de l'administration du produit. Se laver les mains ou toute partie de la peau exposée après usage. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et demander un avis médical. Les personnes ayant présenté une réaction consécutive au contact du médicament vétérinaire doivent en éviter la manipulation ultérieure.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

En l'absence de données pendant la gestation et la lactation, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les juments gestantes et allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. Aucune autre interaction médicamenteuse avec les médicaments communément utilisés chez les chevaux n'est escomptée, bien qu'une interaction avec les molécules à métabolisme hépatique ne puisse être exclue.

Surdosage :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé à la suite d'une administration quotidienne pendant 91 jours de 20 mg d'oméprazole par kg à des chevaux adultes et des poulains âgés de plus de 2 mois.

Aucun effet indésirable lié au traitement (en particulier, pas d'effet indésirable sur la qualité du sperme ou le comportement reproducteur) n'a été observé à la suite d'une administration quotidienne pendant 71 jours de 12 mg d'oméprazole par kg à des étalons reproducteurs.

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé à la suite d'une administration quotidienne pendant 21 jours de 40 mg d'oméprazole par kg à des chevaux adultes.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Aucun connu

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Prévention des ulcères gastriques : une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

Administration orale.

Le médicament vétérinaire est efficace chez les chevaux de différentes races et placés dans différentes conditions d'élevage : chez les poulains de plus de 4 semaines et pesant plus de 70 kg, et chez les étalons reproducteurs.

Il est recommandé d'associer l'utilisation du produit avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement. Voir aussi 'Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles'.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour administrer le médicament vétérinaire à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg, placer la mollette sur la graduation correspondant au quart du poids de l'animal. A cette dose, chaque graduation imprimée du piston de la seringue permet ainsi de traiter 400 kg de poids vif. Par exemple, pour traiter un cheval pesant 400 kg, placer la mollette sur la graduation 100 kg.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Reboucher après utilisation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations :

BE-V475111

Présentations :

Conditionnement primaire : seringue de 10 mL contenant 6,16 g de pâte composée d'un corps de seringue blanc en polypropylène avec un capuchon blanc en PEBD, d'un embout de tige en caoutchouc et d'un piston en polypropylène, avec des divisions de dose calibrées en fonction du poids corporel.

Emballage extérieur et présentations commerciales :

Boîte carton de 7 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer-Ingelheim Animal Health France SCS,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer-Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
France.

Représentants légaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles
Belgique

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.

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Au cours d'études menées pendant 28 jours, le traitement avec le médicament vétérinaire, à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif et par jour a montré son efficacité dans la prévention de l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux exposés à des conditions de vie ulcérogènes.

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons appartenant à la famille des benzimidazoles substitués. C'est un antiacide, pour le traitement des ulcères gastriques.

L'oméprazole supprime la sécrétion gastrique acide par inhibition spécifique du complexe enzymatique ATPase H^+/K^+ de la surface sécrétoire de la cellule pariétale. Le complexe enzymatique ATPase H^+/K^+ est la pompe acide (à protons) de la muqueuse gastrique. L'ATPase H^+/K^+ agit lors de la phase finale du contrôle de la sécrétion acide. Par conséquent l'oméprazole inhibe la sécrétion indépendamment des stimuli.

L'oméprazole se lie de manière irréversible à l'enzyme ATPase H^+/K^+ de la cellule gastrique pariétale qui déplace les ions hydrogène dans la lumière de l'estomac en échange d'ions potassium. A 8, 16 et 24 heures après administration à des chevaux à la dose de 4 mg/kg/jour par voie orale, la sécrétion acide gastrique stimulée par la pentagastrine a été inhibée à 99%, 95% et 90%, et la sécrétion basale à 99%, 90% et 83%.

L'effet complet sur l'inhibition de la sécrétion acide est atteint cinq jours après la première administration.

Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité médiane de l'oméprazole après administration orale de la pâte est de 10,5% (comprise entre 4,1 et 12,7%). L'absorption est rapide avec un temps pour atteindre le pic plasmatique (T_{max}) d'environ une heure après administration. La concentration maximale (C_{max}) moyenne est comprise entre 385 et 693 ng/ml après administration à 4 mg/kg.

L'effet de premier passage est significatif après administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé principalement sous des formes glucuroconjuguées de sulfure d'oméprazole déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en sulfure de méthyloméprazole (métabolites biliaires), ainsi qu'en oméprazole sous forme réduite (métabolites urinaires et biliaires). Après administration orale à 4 mg/kg, l'oméprazole est détectable dans le plasma pendant 9 heures après le traitement, et dans l'urine, sous forme d'hydroxyoméprazole et d'O-déméthyloméprazole, 24 heures après administration, mais ne l'est plus à 48 heures. L'élimination de l'oméprazole est rapide, principalement par voie urinaire (de 43 à 61% de la dose) et dans une moindre proportion par voie fécale, avec une demi-vie comprise entre 0,5 et 8 heures. Après des administrations orales répétées, aucune accumulation n'a été mise en évidence.