

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Omeprazole TriviumVet 10 mg gélules gastro-résistantes pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule gastro-résistante contient:

### Substance active:

Oméprazole 10 mg.

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Lactose monohydraté
Laurilsulfate de sodium
Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose
Mannitol
Phosphate disodique dihydraté
Hypromellose
Talc
Dispersion de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1: 1) à 30 pour cent
Citrate de triéthyle
Monostéarate de glycérol 40-55
Polysorbate 80
Dioxyde de titane
Enveloppe de gélatine dure (blanche/rose)

Gélule de gélatine dure blanche/rose, remplie de granulés enrobés gastro-résistants de couleur blanche à blanc cassé, portant l'inscription à l'encre noire «TRIV» sur la coiffe blanche et «2010» sur le corps rose.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Aide au traitement de l'ulcération gastrique induite par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les chiens.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Des ajustements posologiques (réduction du nombre de gélules) doivent être envisagés chez les chiens présentant une maladie hépatique sévère.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) à la suite de l'ingestion ou du contact avec le contenu des gélules. Des effets gastro-intestinaux indésirables et des maux de tête peuvent être observés en cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants.

Il convient d'éviter tout contact avec le contenu de la gélule, en particulier pour les personnes présentant une allergie (hypersensibilité) connue à l'oméprazole ou à l'un des excipients.

Si la gélule a été endommagée pendant l'administration, se laver les mains ou toute autre partie de la peau exposée.

Conserver le récipient soigneusement fermé pour empêcher tout accès accidentel par un enfant.

En cas d'ingestion accidentelle du produit, en particulier par un enfant, ou en cas de réactions d'hypersensibilité, consulter un médecin si les symptômes persistent.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Diminution de l'apport alimentaire <sup>1</sup> , perte de poids Taux de cholestérol (total) élevé
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée, vomissements

<sup>1</sup> transitoire et peut être observée au cours de la première semaine de traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Gestation, lactation et fertilité

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation ou de lactation, ni chez les chiens reproducteurs. L'utilisation du produit n'est pas recommandée chez ces animaux.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'oméprazole peut retarder l'élimination des médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques (par exemple, warfarine, diazépam, cyclosporine).

La diminution de la sécrétion d'acide gastrique résultant du traitement par l'oméprazole peut affecter l'absorption des médicaments administrés par voie orale qui nécessitent un environnement acide pour la biodisponibilité (par exemple, kétoconazole, itraconazole, fer, esters d'ampicilline, cyanocobalamine).

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Administer le produit deux fois par jour à une dose de 0,5 à 1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel pendant au moins 14 jours.

Le traitement doit être prolongé jusqu'à disparition des signes cliniques (voir également rubrique 4.2) et conformément à une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable; toutefois, la durée du traitement ne doit pas dépasser 8 semaines.

Ne pas diviser ou ouvrir les gélules afin de garantir une biodisponibilité adéquate de la substance active.

Administer le produit 30 minutes avant le repas.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Après un surdosage de 3 à 5 fois deux fois par jour pendant une durée allant jusqu'à 79 jours, une diminution de la consommation alimentaire et du poids corporel, une hypercholestérolémie légère, une thrombocytose légère (sans autres signes associés) et des modifications microscopiques de la muqueuse gastrique consistant en une dégénérescence et une perte de cellules principales avec dilatation glandulaire ont été observées.

L'oméprazole a été associé par le passé à des modifications réversibles de la muqueuse gastrique dans des études chez le chien.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QA02BC01

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons (IPP), qui inhibe la pompe à protons H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> à la surface luminale de la cellule pariétale qui sécrète les ions hydrogène dans le lumen gastrique,

diminuant ainsi la sécrétion d'acide gastrique. La réduction du niveau de formation d'acide favorise la cicatrisation des ulcères gastriques. Après administration du produit à la dose proposée chez le chien, le temps moyen en pourcentage pendant lequel le pH gastrique était égal ou supérieur à 3 et 4 était respectivement de  $95 \pm 5 \%$  et  $92 \pm 6 \%$  de la journée. Dans l'étude pivot de confirmation de la dose, le traitement a été considéré comme un succès chez neuf animaux (sur un total de 26 animaux, soit 34,6 %) après deux semaines de traitement. Pour le restant des animaux, le succès du traitement a été atteint après 4 semaines de traitement. L'effet thérapeutique de l'oméprazole dans le traitement de l'ulcère gastrique est étayé par l'effet bien documenté qu'a la suppression de l'acide gastrique sur la cicatrisation des ulcères gastriques.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'oméprazole est rapidement absorbé chez toutes les espèces après administration orale. L'oméprazole est une base faible et est, par conséquent, instable dans un environnement acide. Il est dès lors fourni sous forme de gélule gastro-résistante afin de prévenir l'inactivation dans l'estomac et de permettre l'absorption dans l'environnement alcalin de l'intestin grêle. La disponibilité systémique est relativement élevée chez le chien, pour autant que le médicament soit protégé contre la dégradation acide dans l'estomac. L'oméprazole est largement distribué, mais principalement dans les cellules pariétales gastriques. Les concentrations obtenues au niveau du site d'action (la surface luminale de la pompe) sont significativement plus élevées que celles observées dans le sang. L'oméprazole subit un métabolisme hépatique en métabolites inactifs par les enzymes cytochromes P-450. L'oméprazole est excrété sous forme de sulfoconjugués dans l'urine après métabolisation par les enzymes hépatiques en métabolites inactifs.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Le médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ne pas retirer le dessiccant du flacon.

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

Flacon blanc en polyéthylène haute densité et bouchon de sécurité enfant en polypropylène, muni d'un opercule d'étanchéité thermique en polypropylène et d'une languette de carton, dans une boîte en carton.

Chaque flacon contient 30 gélules gastro-résistantes.

Un sachet Tyvek de 1 g de gel de silice/charbon actif est également inclus en tant que dessiccant.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

TriviumVet DAC.

**7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/25/336/001

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 02/04/2025

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Néant

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE EN CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Omeprazole TriviumVet 10 mg, gélules gastro-résistantes.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque gélule gastro-résistante contient:  
Oméprazole 10 mg.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 gélules gastro-résistantes.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.



**5. INDICATIONS**

Aide au traitement de l'ulcération gastrique induite par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les chiens.

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.  
Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.  
Ne pas retirer le dessiccant du flacon.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/25/336/001

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ÉTIQUETTE DU FLACON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Omeprazole TriviumVet 10 mg, gélules gastro-résistantes.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque capsule gastro-résistante contient 10 mg d'oméprazole.

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.



**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.  
Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.  
Ne pas retirer le dessiccant du flacon.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**TRIVIUM**  
**VET®**

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Omeprazole TriviumVet 10 mg gélules gastro-résistantes pour chiens

### 2. Composition

Oméprazole 10 mg.

Gélule de gélatine dure blanche/rose, remplie de granulés enrobés gastro-résistants de couleur blanche à blanc cassé, portant l'inscription à l'encre noire «TRIV» sur la coiffe blanche et «201O» sur le corps rose.

### 3. Espèces cibles

Chiens.



### 4. Indications d'utilisation

Aide au traitement de l'ulcération gastrique induite par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les chiens.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Des ajustements posologiques (réduction du nombre de gélules) doivent être envisagés chez les chiens présentant une maladie hépatique sévère.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) à la suite de l'ingestion ou du contact avec le contenu des gélules. Des effets gastro-intestinaux indésirables et des maux de tête peuvent être observés en cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants.

Il convient d'éviter tout contact avec le contenu de la capsule, notamment par les personnes souffrant d'une allergie connue (hypersensibilité) à l'oméprazole ou à l'un des excipients.

Si la gélule a été endommagée pendant l'administration, se laver les mains ou toute autre partie de la peau exposée.

Conserver le récipient soigneusement fermé pour empêcher tout accès accidentel par un enfant.

En cas d'ingestion accidentelle du produit, en particulier par un enfant, ou en cas de réactions d'hypersensibilité, consulter un médecin si les symptômes persistent.

### Gestation, lactation et fertilité:

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation, ni chez les chiens destinés à l'élevage. L'utilisation du produit n'est pas recommandée chez ces animaux.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'oméprazole peut retarder l'élimination des médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques (par exemple, warfarine, diazépam, cyclosporine).

La diminution de la sécrétion d'acide gastrique résultant du traitement par l'oméprazole peut affecter l'absorption des médicaments administrés par voie orale qui nécessitent un environnement acide pour la biodisponibilité (par exemple, kétoconazole, itraconazole, fer, esters d'ampicilline, cyanocobalamine).

### Surdosage:

Après un surdosage de 3 à 5 fois deux fois par jour pendant une durée allant jusqu'à 79 jours, une diminution de la consommation alimentaire et du poids corporel, une hypercholestérolémie légère, une thrombocytose légère (sans autres signes associés) et des modifications microscopiques de la muqueuse gastrique consistant en une dégénérescence et une perte de cellules principales avec dilatation glandulaire ont été observées.

L'oméprazole a été associé par le passé à des modifications réversibles de la muqueuse gastrique dans des études chez le chien.

## **7. Effets indésirables**

<i>Très fréquent</i> (> 1 animal / 10 animaux traités):	Diminution de l'apport alimentaire <sup>1</sup> , perte de poids Taux de cholestérol (total) élevé
<i>Fréquent</i> (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée, vomissements

<sup>1</sup> transitoire et peut être observée au cours de la première semaine de traitement.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

{détails relatifs au système national} [https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx).

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

Voie orale.

Administrer le produit deux fois par jour à une dose de 0,5 à 1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel pendant au moins 14 jours.

Le traitement doit être prolongé jusqu'à disparition des signes cliniques et conformément à une évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable; toutefois, la durée du traitement ne doit pas dépasser 8 semaines.

Ne pas diviser ou ouvrir les gélules afin de garantir une biodisponibilité adéquate de la substance active.



## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Administer le produit 30 minutes avant le repas.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Le médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ne pas retirer le dessiccant du flacon.

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

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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**

EU/2/25/336/001 - 30 gélules.

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

{JJ/MM/AAAA}

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

TriviumVet DAC

Unité 1N, bloc 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road  
Waterford  
X91 DEC4  
Irlande  
Courrier électronique: PV@triviumvet.com  
Téléphone: +353 85 262 3080

Fabricant responsable de la libération des lots:

Acorn Regulatory Consultancy Services  
Suite 6, Powerstown House  
Gurtnafleur Business Part  
Clonmel  
Co. Tipperary  
E21 R766  
Irlande