

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ulcergold 370 mg/g pate orale pour chevaux

2. Composition

Un gramme contient:

Substance(s) active(s):

Oméprazole..... 370,0 mg

Excipient:

Oxyde de fer jaune (E172)..... 2,0 mg

Pâte huileuse de couleur jaune à ocre.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux, traitement et prévention des ulcères gastriques.

5. Contre-indications

Il n'est pas non plus recommandé chez les juments gestantes ou en lactation. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Le vétérinaire doit évaluer le besoin d'effectuer des tests de diagnostic pertinents avant de sélectionner la posologie du traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ce produit n'est pas recommandé chez les animaux âgés de moins de quatre semaines ou pesant moins de 70 kg.

Le stress (notamment l'entraînement et la compétition de haut niveau), l'alimentation et les pratiques de gestion et d'élevage peuvent être associés à l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux. Les personnes responsables du bien-être des chevaux doivent envisager de réduire les facteurs ulcérogènes en modifiant les pratiques d'élevage afin d'atteindre un ou plusieurs des objectifs suivants : diminution du stress, réduction du jeûne, accroissement de la consommation de fourrage grossier et accès au pâturage.

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

Ce médicament vétérinaire pouvant causer des réactions d'irritation et d'hypersensibilité, éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Utiliser des gants imperméables et s'abstenir de manger ou de boire lors de la manipulation et de l'administration du produit. Se laver les mains ou toute zone exposée de la peau après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau courante propre et consulter un médecin. Les personnes présentant une réaction suite au contact avec le médicament vétérinaire doivent demander un avis médical et éviter la manipulation ultérieure du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas révélé d'effet tératogène. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée pendant la grossesse et l'allaitement. Ce médicament vétérinaire n'est pas recommandé chez les juments gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. Aucune autre interaction avec les médicaments communément utilisés pour le traitement des chevaux n'est escomptée, bien qu'une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques ne puisse être exclue.

Surdosage:

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

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

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

7. Effets indésirables

Aucun connu.

En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté immédiatement.

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 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: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

Traitement des ulcères gastriques : une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à la dose de 4 mg par kg de poids vif (1 graduation de la seringue pour administration orale/50 kg PV), immédiatement suivie d'une posologie à une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à une dose de 1 mg par kg de poids vif, pour réduire la récurrence des ulcères gastriques durant le traitement. En cas de récurrence, il est recommandé de recommencer le traitement à une dose de 4 mg par kg de poids vif (1 graduation de la seringue pour administration orale/50 kg PV). Il est conseillé d'associer le traitement à une modification des pratiques d'élevage et d'entraînement. Voir également le texte de la rubrique mise(s) en garde particulière(s).

Prévention des ulcères gastriques : une administration par jour à la dose de 1 mg par kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Pour administrer ce médicament vétérinaire à la dose de 4 mg/kg, placer l'anneau du piston de la seringue pour administration orale sur la graduation correspondant au poids du cheval. Chaque graduation du piston de la seringue pour administration orale fournit suffisamment de produit pour traiter 50 kg de poids vif. Le contenu d'une seringue pour administration orale permet de traiter un cheval de 700 kg à une dose de 4 mg par kg de poids vif.

Pour administrer ce médicament vétérinaire une dose de 1 mg par kg, placer l'anneau du piston de la seringue pour administration orale sur la graduation correspondant au quart du poids vif du cheval. Par exemple, pour traiter un cheval pesant 400 kg, placer l'anneau du piston sur 100 kg. À cette dose, chaque graduation du piston de la seringue pour administration orale fournit suffisamment de produit pour traiter 200 kg de poids vif.

Remplacer le capuchon après utilisation.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la seringue, après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Remettre le capuchon en place après utilisation.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

BE-V470337

Seringue orale de 7 ml contenant 7,57 g de pâte composée d'un corps, d'un piston et d'un embout en polyéthylène, avec anneaux doseurs en polypropylène.

Cartons de 1 ou 7 seringues orales ou seaux de 72 seringues orales.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2025

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. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook laboratories (Ireland) limited
Rossmore industrial estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération : Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Distributeur:

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

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