

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte et Seau

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pepticure 370 mg/g pate orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oméprazole..... 370,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7.57g

1 seringue orale

7 seringues orales

72 seringues orales

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Viande et abats : 1 jour.

Lait : ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Remettre le capuchon en place après utilisation.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4226350 2/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Seringue orale

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pepticure 370 mg/g pate orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Oméprazole..... 370,0 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pepticure 370 mg/g pâte orale pour chevaux

2. Composition

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oméprazole..... 370,0 mg

Excipients :

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

Pâte huileuse de couleur jaune à bronze.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux, traitement et prévention des ulcères gastriques.

5. Contre-indications

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:

Déconseillé aux animaux de moins de 4 semaines ou pesant moins de 70 kg de poids corporel.

Le stress (y compris l'entraînement et la compétition de haute performance), l'alimentation, la gestion et les pratiques d'élevage peuvent être associés au développement d'un ulcère gastrique chez les chevaux. Les personnes responsables du bien-être des chevaux devraient envisager de réduire le risque ulcérogène en modifiant les pratiques d'élevage pour obtenir un ou plusieurs des éléments suivants : réduction du stress, réduction du jeûne, augmentation de la consommation de fourrage grossier et accès au pâturage.

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

Comme le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions irritantes et d'hypersensibilité, éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Utiliser des gants imperméables et ne pas manger ou boire lors de la manipulation et de l'administration du produit. Se laver les mains ou toute peau exposée après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau courante propre et demander conseil à un médecin. Les personnes présentant une réaction suite au contact avec le produit doivent consulter un médecin et éviter de manipuler le produit à l'avenir.

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:

Le médicament vétérinaire peut retarder l'élimination de la warfarine. Aucune autre interaction avec les médicaments communément utilisés pour le traitement des chevaux n'est attendue, 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 atteignant 20 mg/kg chez 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 chez des étalons reproducteurs suite à une administration quotidienne de 12 mg/kg pendant 71 jours.

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

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 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 (voir la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives), soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification sur

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

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.

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

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.

Remettre le capuchon en place après utilisation.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 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.

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.

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 prescription.

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

FR/V/4226350 2/2014

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois 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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook laboratories (Ireland) limited
Rossmore industrial estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
United Kingdom

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
France

pvr@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

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.