

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Omeprgard 370 mg/g Pâte orale pour chevaux

2. Composition

1gramme de pâte contient ::

Substance active :

Oméprazole : 370 mg

Excipient :

Oxyde de fer jaune (E172) : 2 mg

Pâte lisse homogène jaune à jaune ocre.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitemennt des ulcères gastriques et prévention de la récidive 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 garde particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le stress (notamment l'entraînement intensif et la pratique de la compétition), l'alimentation, les conditions 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 la réduction des facteurs ulcérogènes en modifiant les pratiques d'élevage afin d'atteindre un ou plusieurs des objectifs suivants : diminution du stress, réduction du jeûne, augmentation de la quantité de fourrage grossier et accès au pâturage. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les animaux de moins de 4 semaines d'âge ou pesant moins de 70 kg. Le vétérinaire doit prendre en considération le besoin de réaliser les examens de diagnostic appropriés avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

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

Ce médicament vétérinaire pouvant causer des réactions d'irritation et d'hypersensibilité, éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oméprazole ou l'un des excipients doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire. Porter un équipement de protection individuelle composé de gants de protection imperméables pour manipuler le médicament vétérinaire. Ne pas manger ni boire lors de la manipulation et de

l'administration du médicament vétérinaire. Se laver les mains ou toute zone exposée de la peau après utilisation. La seringue de dosage doit être replacée dans son conditionnement originel et stockée dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et demander un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin si les symptômes persistent. Les personnes ayant présenté une réaction consécutive au contact du médicament vétérinaire doivent en éviter la manipulation ultérieure.

Gestation et lactation :

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

Les études de laboratoire menées chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. L'oméprazole peut potentiellement altérer la métabolisation de la benzodiazépine et prolonger les effets sur le système nerveux central. Le sucralfate peut diminuer la biodisponibilité de l'oméprazole administré par voie orale.

L'oméprazole peut diminuer l'absorption orale de la cyanocobalamine. 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé suite à une administration quotidienne pendant 91 jours de doses allant jusqu'à 20 mg/kg d'oméprazole chez etdes 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 suite à une administration quotidienne pendant 71 jours de 12 mg/kg d'oméprazole à des étalons reproducteurs.

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

7. Effets indésirables

Chevaux :

Aucun connu.

Cependant, des réactions d'hypersensibilité ne peuvent être exclues. En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu 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 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 :

www.notifieruneeffetindesirable-animaux.be/ ou 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 d'oméprazole par kg de poids vif, immédiatement suivie d'une posologie à une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif, pour réduire la récidive des ulcères gastriques durant le traitement.

En cas de récidive, il est recommandé de recommencer le traitement à une dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

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

Le médicament vétérinaire est efficace chez les chevaux de diverses races et soumis à des conditions de gestion différentes ; les poulains dès l'âge de quatre semaines pesant plus de 70 kg ; et les étalons reproducteurs. 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) ».

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour administrer le médicament à la dose de 4 mg d'oméprazole par kg, placer la mollette sur la graduation correspondant au poids de l'animal. Chaque graduation imprimée du piston de la seringue permet de traiter 100 kg de poids vif. Le contenu d'une seringue permet de traiter un cheval de 700 kg à la dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

Pour administrer le médicament à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg, placer la mollette sur la graduation correspondant au quart du poids du cheval. 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 animaux producteurs 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. Revisser le capuchon 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 la seringue et la boîte 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 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

BE-V660589

Conditionnement primaire

Conditionnement primaire : Seringue préremplie pour administration orale blanche opaque contenant 7,57 g de pâte

Cylindre : HDPE et LLDPE

Capuchon du cylindre : LLDPE + HDPE

Piston : polypropylène

Mollette : polypropylène

Joint en plastique : LDPE

Tailles de conditionnement

- Boîte en carton d'1 seringue
- Boîte en carton de 7 seringues
- Boîte en carton de 10 seringues
- Boîte en carton de 14 seringues
- Boîte en carton de 20 seringues
- Boîte en carton de 56 seringues
- Boîte en carton de 72 seringues (vrac)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juillet 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. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway,
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
France
pvrcc@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.

17. Autres informations