

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Omeprogard 370 mg/g Pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme de pâte contient:

Substance active:

Oméprazole 370 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oxyde de fer jaune (E172)	2 mg
Sorbate de potassium (E202)	-
Éthanolamine	-
Huile de Cassia	-
L'huile de ricin hydrogénée	-
Stéarate de calcium	-
Stéarate de sodium	-
Huile de sésame, raffinée	-
Dicaprylocaprate de propylène glycol	-

Pâte lisse homogène jaune à jaune ocre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des ulcères gastriques et prévention de la récidive des ulcères gastriques.

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 à chaque espèce cible

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 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. 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 original 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 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 Utilisation en cas de gravité, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Posologie et voie 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.

Il est conseillé d'associer le traitement à une modification des pratiques d'élevage et d'entraînement. Voir également le texte de la rubrique 3.5.

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

Pour administrer le médicament vétérinaire 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 vétérinaire 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.

Remettre le capuchon en place après utilisation.

3.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 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 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.

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

Viande et abats : 1 jour.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 ATCvet code : QA02BC01.

4.2 Pharmacodynamics

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons appartenant à la famille des benzimidazoles substitués. C'est un anti-acide, pour le traitement des ulcères peptiques.

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 pompe 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.

4.3 Pharmacocinétics

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 maximal pour atteindre le pic plasmatique (T_{max}) d'environ une heure après administration. La concentration maximale (C_{max}) moyenne est comprise entre 159,96 et 2651,48 ng/mL avec moyenne 637,28 ng/mL après administration à 4 mg/kg.

L'effet de premier passage hépatique est significatif après administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé principalement en glucuronides d'oméprazole sulfide démethylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en méthyl sulfide oméprazole (métabolites biliaires), ainsi qu'en oméprazole réduit (métabolites urinaires et biliaires). Après administration orale à 4 mg/kg, l'oméprazole est détectable dans le plasma pendant 8 heures après le traitement. 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 0,6 et 14,7 heures.

Après des administrations orales répétées, aucune accumulation n'a été mise en évidence.

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 27 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Remettre le capuchon en place après utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V660589

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/09/2022

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

15/07/2025

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>).