

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Omeproshield 370 mg/g pâte orale pour chevaux.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque gramme contient :

**Substance active :**

Oméprazole 370 mg

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Oxyde de fer jaune (E172)	2 mg
Monoéthanolamine	
Sorbate de potassium	
Huile essentielle de cannellier	
Stéarate de sodium	
Stéarate de calcium	
Huile de ricin hydrogénée	
Octanoate décanoate de propylène glycol	
Huile de sésame	

Pâte lisse homogène jaune à jaune ocre.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chevaux.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèces cibles**

Prévention des ulcères gastriques.

**3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.  
Voir rubrique 3.5

**3.4 Mises en gardes particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Non recommandé chez les animaux de moins de 4 semaines d'âge ou ayant un poids corporel inférieur à 70 kg.

Le stress (notamment l'entraînement intensif et la pratique de la compétition), le régime alimentaire, les conditions de gestion et d'élevage peuvent être associées au développement des ulcères gastriques chez les chevaux. Les personnes responsables du bien-être des chevaux doivent envisager la réduction des facteurs ulcérogènes en modifiant une ou plusieurs des conditions d'élevage comme suit : diminution du stress, réduction du jeûne, augmentation de la quantité de fourrage grossier et accès au pâturage.

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

Comme ce médicament vétérinaire peut causer une hypersensibilité, il est recommandé d'éviter le contact direct avec la peau et les yeux. Un vêtement de protection individuelle composé de gants étanches doit être porté lors de la manipulation du produit. Ne pas manger ou boire lors de la manipulation et de l'administration du produit. Se laver les mains ou toute partie de la peau exposée après usage. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et demander un avis médical. 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**

Chevaux

Aucun connu

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation :

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

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

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

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

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. Aucune autre interaction médicamenteuse avec les médicaments communément utilisés chez les chevaux n'est escomptée, bien qu'une interaction avec les molécules à métabolisme hépatique ne puisse être exclue.

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

Le médicament vétérinaire est efficace chez les chevaux de différentes races et placés dans différentes conditions d'élevage : chez les poulains de plus de 4 semaines et pesant plus de 70 kg, et chez les étalons reproducteurs.

Administration orale.

Prévention des ulcères gastriques : une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

Il est recommandé d'associer l'utilisation du produit avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement. Voir la rubrique 3.5.

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 de l'animal. 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.

Reboucher après utilisation.

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

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé à la suite d'une administration quotidienne pendant 91 jours de 20 mg d'oméprazole par kg à 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 à la suite d'une administration quotidienne pendant 71 jours de 12 mg d'oméprazole par kg à des étalons reproducteurs.

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifique 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 juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## **4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QA02BC01**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Au cours d'études menées pendant 28 jours, le traitement avec le médicament vétérinaire à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif et par jour a montré son efficacité dans la prévention de l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux exposés à des conditions de vie ulcérogènes.

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons appartenant à la famille des benzimidazoles substitués. C'est un antiacide, pour le traitement des ulcères gastrique.

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 déplace 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 Propriétés pharmacocinétiques**

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 pour atteindre le pic plasmatique ( $T_{max}$ ) d'environ une heure après administration. La concentration maximale ( $C_{max}$ ) moyenne est comprise entre 385 et 693 ng/ml après administration à 4 mg/kg.

L'effet de premier passage est significatif après administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé principalement sous forme glucuroconjuguées de sulfure d'oméprazole déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en sulfure de méthyloméprazole (métabolites biliaires), ainsi qu'en oméprazole sous forme réduite (métabolites urinaires et biliaires). Après administration orale à 4 mg/kg, l'oméprazole est détectable dans le plasma pendant 9 heures après le traitement, et dans l'urine, sous forme d'hydroxyoméprazole et d'O-déméthyloméprazole, 24 heures après administration, mais ne l'est plus à 48 heures. 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 0,5 et 8 heures.

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

### **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 : 18 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. Reboucher après utilisation.

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

Conditionnement primaire : Seringue de 10 ml contenant 6,16 g de pâte, composée d'un corps de seringue en polypropylène blanc avec un bouchon en polyéthylène basse densité blanc, d'un joint en caoutchouc et d'un piston en polypropylène gradué pour la dose en fonction du poids de l'animal.

Conditionnement secondaire et présentations commerciales

- Boîte en carton de 7 seringues

#### **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**

Boehringer-Ingelheim Animal Health France SCS,

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

BE-V475111

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/06/2015

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

24/05/2024

### **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>).