

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EQUIZOL 400 MG GRANULES GASTRORESISTANTS POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un sachet de 5 g contient :

Substance(s) active(s) :

Oméprazole..... 400,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Granulés gastrorésistants.

Granulés sphériques blanc à beige.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Traitement des ulcères gastriques.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce produit est déconseillée chez les poulains de moins de 8 mois ou pesant moins de 125 kg étant donné que l'innocuité du produit n'a pas été évaluée pour ces animaux.

Le stress (notamment l'entraînement intensif et la pratique de la compétition), le régime alimentaire, les conditions de gestion d'élevage peuvent être associés 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 suivantes : diminution du stress, réduction du jeûne, augmentation des apports en fourrages grossiers et accès au pâturage.

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

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, ce produit peut provoquer des effets gastro-intestinaux indésirables ou des réactions d'hypersensibilité (allergies).

Ne pas manger ou boire lors de la manipulation ou de l'administration du produit.

Se laver les mains ou toute partie de peau exposée après usage.

Tout sachet partiellement utilisé doit être replacé dans la boîte d'origine et conservé de manière appropriée afin d'éviter que des enfants puissent y avoir accès.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, consulter un médecin si les symptômes persistent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il n'y a pas d'effets indésirables cliniques connus associés au traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes de l'oméprazole.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez l'espèce cible. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. Une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques ne peut être exclue.

L'oméprazole peut modifier le métabolisme des benzodiazépines et peut prolonger leurs effets sur le système nerveux central.

La clarithromycine peut augmenter les concentrations d'oméprazole.

L'oméprazole peut ralentir le métabolisme de la ciclosporine.

L'oméprazole peut diminuer l'absorption des médicaments qui nécessitent une réduction du pH gastrique pour une absorption optimale (kétokonazole, itraconazole, fer, esters d'ampicilline).

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration orale.

Traitement des ulcères gastriques :

Une administration de 2 mg d'oméprazole par kg de poids vif par jour pendant 28 jours consécutifs.

Chaque sachet contient suffisamment d'oméprazole pour traiter 200 kg de poids vif. Les sachets ne doivent pas être divisés. Par conséquent, calculer la dose requise (2 mg/kg/jour) et arrondir à la tranche de 200 kg la plus proche. Mélanger le nombre approprié de sachets complets dans une petite quantité de nourriture du cheval. Ce médicament doit être ajouté à un aliment sec, non humidifié.

Intervalle de poids (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Nombre de sachets	1	2	3	4

Il est recommandé d'associer ce traitement avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement. Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.10. 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 pouvant atteindre 20 mg d'oméprazole par kg, à des chevaux adultes et à des poulains âgés de plus de 2 mois.

Aucun effet indésirable lié au traitement (en particulier, absence 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 d'oméprazole par kg à des étalons reproducteurs.

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments pour les ulcères gastriques et le reflux gastro-œsophagien, inhibiteurs de la pompe à protons.

Code ATC-vet : QA02BC01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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 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 à acide (à protons) de la muqueuse gastrique. Comme l'ATPase H⁺/K⁺ agit lors de la phase finale du contrôle de la sécrétion acide, 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.

L'effet complet sur l'inhibition de la sécrétion acide est atteint cinq jours après la première administration.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de l'oméprazole après administration orale de granulés gastrorésistants est rapide, avec un temps pour atteindre la concentration plasmatique maximale (T_{max}) d'environ une heure après administration. La concentration maximale (C_{max}) moyenne est d'environ 236,7 ng/mL après administration de 2 mg/kg.

L'effet de premier passage est significatif après administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé, principalement en glucuronides d'oméprazole sulfure déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en méthyl sulfure d'oméprazole (métabolite biliaire), ainsi qu'en oméprazole réduit (métabolites urinaires et biliaires). Après administration orale de 2 mg/kg, l'oméprazole est détectable dans le plasma pendant 8 heures après le traitement. L'oméprazole est rapidement éliminé, principalement par voie urinaire (43 à 61 % de la dose) et, dans une moindre proportion par voie fécale, avec une demi-vie terminale comprise approximativement entre 0,4 et 2,8 heures.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Oméprazole, granulés gastrorésistants

Sphères de sucre

Talc

Lactose anhydre

Laurilsulfate de sodium

Phosphate disodique dodécahydraté

Carboxyméthylamidon sodique de type A

Hypromellose

Dioxyde de titane

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1)

Citrate de triéthyle

Granulés aromatisés

Sphères de sucre

Arôme pomme

Talc

Hypromellose

Citrate de triéthyle

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène/aluminium/papier

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CP-PHARMA
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2083897 9/2018

Boîte de 14 sachets de 5 g de granulés
Boîte de 28 sachets de 5 g de granulés
Boîte de 56 sachets de 5 g de granulés
Boîte de 84 sachets de 5 g de granulés
Boîte de 100 sachets de 5 g de granulés
Boîte de 112 sachets de 5 g de granulés
Boîte de 200 sachets de 5 g de granulés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/06/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/01/2023