

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Equizol 400 mg granulés gastrorésistants pour chevaux

2. Composition

Chaque sachet de 5 g contient :

Substance active:

Oméprazole 400 mg

Granulés sphériques blancs à beiges.

3. Espèces cibles

Chevaux.

**4. Indications d'utilisation**

Pour le traitement des ulcères gastriques chez le cheval.

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 une utilisation sûre chez les espèces cibles:**

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est déconseillée chez les poulains de moins de 8 mois ou pesant moins de 125 kg étant donné que l'innocuité du médicament vétérinaire 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.

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 médicament vétérinaire 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 et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez l'espèce cible.

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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 (kétocoazole, itraconazole, fer, esters d'ampicilline).

Surdosage:

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.

7. 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. 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Traitement des ulcères gastriques :

Une administration de 2 mg d'oméprazole /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 oméprazole/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 vétérinaire doit être ajouté à un aliment sec, non humidifié.

Plage de poids corporel (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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours

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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet et la boîte en carton 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-V532577

Sachets contenant 5 g de granulés dans les conditionnements suivants :
Boîte de 14, 28, 56, 84, 100, 112 ou 200 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2026

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 et fabricant responsable de la libération des lots:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Représentants locaux :

Grovet B.V.
Centurionbaan 140,
NL- 3769 AV Soesterberg
Email: info@grovet.com
Tel: +31 88 582 4100

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Email: pharmacovigilance@vetmedico.be
Tel: +32 (0) 474 97 09 88

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.