

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étiquetage des boîtes en carton et du seau

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equinor 370 mg/g pâte orale pour chevaux
Oméprazole

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Oméprazole 370 mg/g
Oxyde de fer jaune (E172) 2 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale

4. TAILLE DES EMBALLAGES

1 seringue pour administration orale
7 seringues pour administration orale
72 seringues pour administration orale

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)

Traitement et prévention des ulcères gastriques chez les chevaux.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente
Chevaux : viande et abats : 1 jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ce produit n'est pas recommandé chez les animaux âgés de moins de quatre semaines ou pesant moins de 70 kg.
L'utilisation d'oméprazole chez les juments gestantes ou allaitantes n'est pas recommandée.
Risque de réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA }

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

Après perforation/ouverture, utiliser avant : _____.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Remettre le capuchon en place après utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

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

FR/V/2203652 0/2014

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Étiquetage des seringues pour administration orale

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equinor 370 mg/g pâte orale pour chevaux
Oméprazole

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Oméprazole 370 mg/g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

7,57 g de pâte orale

4. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Cheval : viande et abats : 1 jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Après perforation/ouverture, utiliser avant : _____.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

EQUINOR 370 mg/g PÂTE ORALE POUR CHEVAUX

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

ou

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Exploitant :
Biotopis
49 route de Lyons,
27460 Igoville,
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equinor 370 mg/g pâte orale pour chevaux
Oméprazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque gramme contient :
Oméprazole : 370 mg
Oxyde de fer jaune (E172) : 2 mg

Pâte huileuse de couleur jaune à ocre.

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des ulcères gastriques chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ce produit n'est pas recommandé chez les animaux âgés de moins de quatre semaines ou pesant moins de 70 kg. L'utilisation d'oméprazole chez les juments gestantes ou allaitantes n'est pas recommandée. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le traitement n'est associé à aucun effet indésirable clinique connu. En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté immédiatement.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration 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 (1 graduation de la seringue pour administration orale/50 kg PV), immédiatement suivie d'une posologie à une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à une dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif, pour réduire la récurrence des ulcères gastriques durant le traitement. En cas de récurrence, il est recommandé de recommencer le traitement à une dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids vif (1 graduation de la seringue pour administration orale/50 kg PV). 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).

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'oméprazole est efficace chez les chevaux de diverses races et placés dans différentes conditions d'élevage, chez les poulains âgés d'au moins quatre semaines et pesant plus de 70 kg et chez les étalons reproducteurs.

Pour administrer l'oméprazole à la dose de 4 mg/kg, placer l'anneau du piston de la seringue pour administration orale sur la graduation correspondant au poids du cheval. Chaque graduation du piston de la seringue pour administration orale fournit suffisamment d'oméprazole pour traiter 50 kg de poids vif. Le contenu d'une seringue pour administration orale permet de traiter un cheval de 700 kg à une dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

Pour administrer une dose de 1 mg d'oméprazole par kg, placer l'anneau du piston de la seringue pour administration orale sur la graduation correspondant au quart du poids vif du cheval. Par exemple, pour traiter un cheval pesant 400 kg, placer l'anneau du piston sur 100 kg. À cette dose, chaque graduation du piston de la seringue pour administration orale fournit suffisamment d'oméprazole pour traiter 200 kg de poids vif.

Remettre le capuchon en place après utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Cheval : viande et abats : 1 jour.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur la seringue après « EXP ».

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

Remettre le capuchon en place après utilisation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Le vétérinaire doit évaluer le besoin de réaliser des tests diagnostiques pertinents avant de sélectionner la posologie du traitement.

Ce produit n'est pas recommandé chez les animaux âgés de moins de quatre semaines ou pesant moins de 70 kg.

Le stress (notamment l'entraînement et la compétition de haut niveau), l'alimentation et les pratiques 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 de réduire les facteurs ulcérogènes en modifiant les pratiques d'élevage afin d'atteindre un ou plusieurs des objectifs suivants : diminution du stress, réduction du jeûne, accroissement de la consommation de fourrage grossier et accès au pâturage.

Mises en garde à l'attention de l'utilisateur : Ce produit pouvant causer des réactions d'irritation et d'hypersensibilité, éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Utiliser des gants imperméables et s'abstenir de manger ou de boire lors de la manipulation et de l'administration du produit. Se laver les mains ou toute zone exposée de la peau après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau courante propre et consulter un médecin. Les personnes présentant une réaction suite au contact avec le produit doivent consulter un médecin et éviter la manipulation ultérieure du produit.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée durant la gestation et la lactation. L'utilisation du produit n'est pas recommandée chez les juments gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. Aucune autre interaction avec les médicaments communément utilisés pour le traitement des chevaux n'est attendue, bien qu'une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques ne puisse être exclue.

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé suite à une administration quotidienne pendant 91 jours à des doses d'oméprazole atteignant 20 mg/kg à des chevaux adultes et des poulains âgés de plus de deux mois.

Aucun effet indésirable lié au traitement (en particulier sur la qualité du sperme ou le comportement reproducteur) n'a été observé suite à une administration quotidienne pendant 71 jours à une dose d'oméprazole de 12 mg/kg à des étalons reproducteurs.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La pâte orale est disponible dans les présentations suivantes :

- 1 boîte en carton contenant 1 seringue pour administration orale.
- 1 boîte en carton contenant 7 seringues pour administration orale.
- Seau contenant 72 seringues pour administration orale s .

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.