

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GASTAZOLE 370 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un g de pâte contient:

Substance(s) active(s) :

Oméprazole 370 mg

Excipient(s) :

Oxyde de fer jaune (E172) 2 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.

Pâte lisse homogène jaune à jaune ocre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

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

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

4.3. Contre-indications

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

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

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.

ii) 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 ou 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 originel 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il n'y a pas d'effet indésirable clinique connu en relation avec le traitement. Cependant, des réactions d'hypersensibilité ne peuvent être exclues. En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu immédiatement.

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

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

En l'absence de données d'innocuité 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.

4.8. 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.

4.9. 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 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.

Il est conseillé d'associer le traitement à une modification des pratiques d'élevage et d'entraînement. Voir également le texte de la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

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

Pour administrer le médicament 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 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.

Revisser le capuchon après utilisation.

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 allant jusqu'à 20 mg d'oméprazole par kg chez des chevaux adultes et 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 de 40 mg d'oméprazole par kg chez des chevaux adultes.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments pour les ulcères gastriques, 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 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.

5.2. Caractéristiques 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 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 une moyenne de 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 déméthylé 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Oxyde de fer jaune (E172)

Sorbate de potassium (E202)

Éthanolamine

Huile essentielle de cannellier

Huile de ricin hydrogénée

Stéarate de calcium

Stéarate de sodium

Huile de sésame raffinée

Dicaprylocaprate de propylèneglycol

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture de la seringue : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale pré-remplie blanche opaque contenant 7,57 g de pâte.

Cylindre : HDPE & LLDPE

Capuchon du cylindre : LDPE

Piston : polypropylène

Mollette : polypropylène

Joint en plastique : LDPE

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

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

FR/V/2780486 5/2021

Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale contenant 7,57 g de pâte
Boîte en carton de 7 seringues pour administration orale contenant 7,57 g de pâte
Boîte en carton de 10 seringues pour administration orale contenant 7,57 g de pâte
Boîte en carton de 14 seringues pour administration orale contenant 7,57 g de pâte
Boîte en carton de 20 seringues pour administration orale contenant 7,57 g de pâte
Boîte en carton de 56 seringues pour administration orale contenant 7,57 g de pâte
Boîte en carton de 72 seringues pour administration orale contenant 7,57 g de pâte (vrac)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/06/2022

10. Date de mise à jour du texte

09/02/2024