

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ULCERGOLD 370 mg/g pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Oméprazole : 370 mg

Excipients :

Oxyde de fer jaune (E172) : 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte huileuse de couleur jaune à ocre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des ulcères gastriques chez chevaux.

4.3 Contre-indications

Voir rubrique 4.5.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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. 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 médicament vétérinaire doivent demander un avis médical et éviter la manipulation ultérieure du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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'effet tératogène.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et la lactation.
L'utilisation du médicament vétérinaire est non recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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 escomptée, bien qu'une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques ne puisse être exclue.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

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 4.5.

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

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.

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 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.

4.11 Temps d'attente

Cheval : viande et abats : 1 jour

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments contre les troubles liés à l'acidité, inhibiteurs de la pompe à protons.

Code ATCvet : QA 02 BC 01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Des études d'une durée maximale de 28 jours ont montré que le traitement par oméprazole à la posologie de 1 mg par kg de poids vif par jour aide à prévenir l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux exposés à des conditions ulcérogènes.

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons appartenant à la classe de composés des benzimidazoles substitués. Il s'agit d'un antiacide destiné au traitement des ulcères gastroduodénaux.

L'oméprazole supprime la sécrétion d'acide gastrique par inhibition spécifique du complexe enzymatique H^+/K^+ -ATPase à la surface sécrétoire de la cellule pariétale. Le complexe enzymatique H^+/K^+ -ATPase est la pompe acide (à protons) située dans la muqueuse gastrique. L' H^+/K^+ -ATPase intervenant dans l'étape finale du contrôle de la sécrétion acide, l'oméprazole bloque la sécrétion indépendamment des stimuli. L'oméprazole se lie de manière irréversible à l'enzyme H^+/K^+ -ATPase de la cellule pariétale gastrique pompant des ions hydrogène dans la lumière de l'estomac en échange d'ions potassium.

Chez des chevaux recevant de l'oméprazole à la posologie de 4 mg/kg/jour par voie orale, la sécrétion d'acide gastrique stimulée par la pentagastrine a été inhibée 8, 16 et 24 heures après l'administration à 99 %, 95 % et 90 % et la sécrétion basale à 99 %, 90 % et 83 %.

L'effet maximal d'inhibition de la sécrétion acide est atteint dans les cinq jours suivant la première administration.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité médiane de l'oméprazole après administration orale sous forme de pâte est de 10,5 % (fourchette : 4,1 à 12,7 %).

L'absorption est rapide, le délai nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale (T_{max}) après l'administration étant d'environ 1,25 heure. Les valeurs de C_{max} individuelles oscillaient entre 121 ng/ml et 1 470 ng/ml après l'administration d'une dose du produit de 4 mg/kg. L'administration orale est suivie d'un effet de premier passage important. L'oméprazole est rapidement métabolisé, principalement en glucuronides de sulfure d'oméprazole déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en sulfure de méthyle d'oméprazole (métabolite biliaire), ainsi qu'en oméprazole réduit (métabolite urinaire et biliaire). Après administration orale d'une dose de 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-desméthyloméprazole, après 24 heures, mais pas après 48 heures. L'élimination de l'oméprazole est rapide et se fait principalement par voie urinaire (43 à 61 % de la dose) et dans une moindre mesure par voie fécale, la demi-vie terminale étant comprise entre 0,5 et 8 heures environ.

Aucune accumulation n'a été mise en évidence après des administrations orales répétées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de fer jaune (E172)
Ethanolamine
Huile essentielle de cannellier
Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire

Conditionnement primaire : seringue pour administration orale de 7 ml contenant 7,57 g de pâte composée d'un corps, d'un piston et d'un capuchon en polyéthylène et dotée d'un anneau de dosage en polypropylène.

Emballage extérieur et présentations commerciales

- Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale.
- Boîte en carton de 7 seringues pour administration orale.
- Seau de 72 seringues pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

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

BE-V470337

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/02/2015
Date du dernier renouvellement : 18/06/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/04/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire