

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON 1 SERINGUE, 7 SERINGUES, 14 SERINGUES
EMBALLAGE VRAC DE 72 SERINGUES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GastroGard 370 mg/g pâte orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :

Oméprazole..... 370 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 seringue de 6,16 g
7 seringues de 6,16 g
14 seringues de 6,16 g
72 seringues de 6,16 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 1 jour.

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1026735 8/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

SERINGUE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GastroGard 370 mg/g pâte orale



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

6,16 g de pâte
Par g : 370 mg d'oméprazole

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GastroGard 370 mg/g pâte orale pour chevaux

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active :

Oméprazole : 370 mg

Excipients :

Oxyde de fer jaune (E 172) : 2 mg

Pâte lisse homogène jaune à jaune ocre.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des ulcères gastriques chez les chevaux.

5. Contre-indications

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

Non recommandé chez les animaux de moins de 4 semaines d'âge ou pesant moins de 70 kg.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le stress (notamment l'entraînement intensif et la pratique de la compétition), le régime alimentaire, les conditions de gestion et 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 comme suit : diminution du stress, réduction du jeûne, augmentation de la quantité de fourrage grossier et accès au pâturage.

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

Comme ce produit peut causer une hypersensibilité, il est recommandé d'éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants étanches doit être porté lors de la manipulation du produit. Ne pas manger ou boire lors de la manipulation et de l'administration du produit. Se laver les mains ou toute partie de la peau exposée après usage. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau courante propre, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette ou la notice.

Les personnes ayant présenté une réaction consécutive au contact du produit doivent en éviter la manipulation ultérieure.

Gestation et lactation :

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 relatives à son utilisation pendant la gestation et la lactation, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les juments gestantes et allaitantes

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. Aucune autre interaction médicamenteuse avec les médicaments communément utilisés chez les chevaux n'est escomptée, bien qu'une interaction avec les molécules à métabolisme hépatique ne puisse être exclue.

Surdosage :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé à la suite d'une administration quotidienne pendant 91 jours de 20 mg d'oméprazole par kg à des chevaux adultes et des poulains âgés de plus de 2 mois.

Aucun effet indésirable lié au traitement (en particulier, pas d'effet indésirable sur la qualité du sperme ou le comportement reproducteur) n'a été observé à la suite d'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 à la suite d'une administration quotidienne pendant 21 jours 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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie orale.

Le médicament vétérinaire est efficace chez les chevaux de différentes races et placés dans différentes conditions d'élevage, chez les poulains de plus de 4 semaines et pesant plus de 70 kg, et chez les étalons reproducteurs.

Il est recommandé d'associer le traitement avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement. Voir aussi « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

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, suivie immédiatement par une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif, permet de réduire la récurrence des ulcères gastriques pendant 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.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour administrer le médicament vétérinaire 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 pleine permet de traiter un cheval de 575 kg à une dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

Pour administrer le médicament vétérinaire à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg, placer la mollette sur la graduation correspondant au quart du poids de l'animal. À 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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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.

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

FR/V/1026735 8/2004

Présentations :

Boîte carton de 1, 7 ou 14 seringues.

Présentation en vrac de 72 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France
Tél. : +33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, chemin du Calquet - 31000 Toulouse - France