

**NOTICE****ULCERGOLD 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

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlande

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ulcergold 370 mg/g pâte orale pour chevaux  
Oméprazole

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE(S) ET D'AUTRES INGRÉDIENTS**

Chaque gramme contient :

Oméprazole : 370 mg

Oxyde de fer jaune (E172) : 2 mg

Pâte huileuse de couleur jaune à ocre.

**4. INDICATION**

Traitement et prévention des ulcères gastriques chez 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 aux substances actives 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 interrompu immédiatement.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

## 7. ESPÈCE CIBLE

Chevaux.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE 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 12.

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'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 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.

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 pour administration orale après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Remplacez le capuchon après utilisation.

## 12. MISES 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 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.

### 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.

**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 escomptée, 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.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Avril 2022

**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.

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.

Distributeur:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve

Belgique

BE-V470337

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire