NOTICE
Omeprogard 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 et fabricant responsable de la libération des lots:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Omeprogard 370 mg/g Pâte orale pour chevaux
Oméprazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1g de pâte contient :

Substance active:	Oméprazole	370 mg
Excipients:	Oxyde de fer jaune (E172)	2 mg

Pâte lisse homogène jaune à jaune ocre.

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

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

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

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

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.

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

Voie orale.

Le médicament vétérinaire est efficace chez les chevaux de diverses races et soumis à des conditions de gestion différentes ; les poulains dès l'âge de quatre semaines pesant plus de 70 kg ; et les étalons reproducteurs. 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) ».

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

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. Revisser le capuchon 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 la seringue et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 ni 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.

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 de sécurité 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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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/kg d'oméprazole chez 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 suite à une administration quotidienne pendant 71 jours de 12 mg/kg d'oméprazole 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/kg d'oméprazole chez 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

Avril 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Tailles de conditionnement : 1, 7, 10, 14, 20, 56 et 72 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A usage vétérinaire.

BE-V660589

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.

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
(France)
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26