

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GastroGard 37% w/w pâte orale pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient:

Substance active:

Oméprazole 370 mg

Excipients:

Oxyde de fer jaune (E 172) 2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

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 spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des ulcères gastriques.

4.3 Contre-indications

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

Voir rubrique 4.5.i.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Le stress (notamment l'entraînement intensif et à la pratique de la compétition), le régime alimentaire, les conditions de gestion et d'élevage peuvent être associées 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.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Comme ce produit peut causer une hypersensibilité, il est recommandé d'éviter le contact direct avec la peau et les yeux. Utiliser des gants étanches et s'abstenir de manger ou boire lors de la manipulation et de l'administration de ce produit. Se laver les mains ou toute partie de la peau exposée après usage. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et demander un avis médical. Les personnes ayant présenté une réaction consécutive au contact du produit doivent en éviter la manipulation ultérieure.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il n'y a pas d'effets indésirables cliniques connus en relation avec le traitement. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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 relatives à son utilisation pendant la gravidité et la lactation, l'utilisation du médicament n'est pas recommandé chez les juments gestantes et allaitantes.

4.8 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.

4.9 Posologie et mode d'administration

Le médicament 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.

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, suivie immédiatement

par une posologie à 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.

Il est recommandé d'associer le traitement avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement. Voir aussi le texte de la section 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 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 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 à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg, placer la mollette sur la graduation correspondant au quart du poids de l'animal. A cette dose chaque graduation imprimée du piston de la seringue permet de traiter 400 kg de poids vif. Par exemple, pour traiter un cheval pesant 400 kg, placer la mollette sur la graduation 100 kg.

Reboucher 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 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 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 à des chevaux adultes.

4.11 Temps d'attente

Chevaux:

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 ATCvet: QA 02 BC 01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Au cours d'études menées pendant 28 jours, le traitement avec le médicament à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif et par jour a montré son efficacité dans la prévention de l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux exposés à des conditions de vie ulcérogènes.

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 pour atteindre le pic plasmatique (T_{max}) d'environ une heure après administration. La concentration maximale moyenne (C_{max}) est comprise entre 385 et 693 ng/ml après administration à 4 mg/kg.

L'effet de premier passage est significatif après administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé principalement en glucuronides d'oméprazole sulfure déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en méthyl sulfure 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 9 heures après le traitement, et dans l'urine, sous forme d'hydroxyoméprazole et d'O-desméthyloméprazole, 24 heures après administration, mais ne l'est plus à 48 heures. 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 0,5 et 8 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)

Monoethanolamine
Sorbate de potassium
Huile essentielle de cannellier
Stearate de sodium
Stearate de calcium
Huile de ricine hydrogenée
Octanoate decanoate de propylène glycol
Huile de sésame

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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. Reboucher après utilisation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire

Seringue de 10 ml contenant 6,16 g de pâte ; le corps des seringues est en polypropylène blanc avec un bouchon blanc en polyéthylène basse densité, le joint du piston en caoutchouc et le piston en polypropylène avec des graduations correspondant au poids de l'animal.

Conditionnement secondaire et présentations commerciales

- Boîte carton de 1 seringue
- Boîte carton de 7 seringues
- Boîte carton de 14 seringues
- Boîte de 72 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Merial Belgium NV/SA, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

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

BE: BE-V263164

LU: V 344/04/02/0789

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

Date de première autorisation : 17/05/2004

Date de renouvellement de l'autorisation : 18/02/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/03/2015

Délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.