

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

GastroGard® ad us. vet., pâte orale pour chevaux

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 g de pâte contient :

**Substance active :**

Oméprazole 370 mg

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Pâte orale.

Pâte lisse homogène jaune à jaune ocre.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES**

**4.1 Espèces cibles**

Cheval

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Prévention et traitement des ulcères gastriques chez les chevaux.

GastroGard est efficace chez les chevaux de différentes races et placés dans différentes conditions d'élevage, ainsi que chez les poulains de plus de 4 semaines et pesant plus de 70 kg

**4.3 Contre-indications**

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

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

**4.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation n'est pas recommandée chez les animaux de moins de 4 semaines d'âge ou pesant moins de 70 kg.

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 médicament vétérinaire 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 présentant une hypersensibilité connue à GastroGard devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

##### Fertilité

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des étalons reproducteurs (en particulier pas d'effet négatif sur le nombre et la qualité des spermatozoïdes) suite à une administration d'oméprazole à une dose triple (12 mg/kg) pendant 71 jours.

#### **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 voie d'administration**

Administration orale.

##### Traitement des ulcères gastriques :

4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel par jour, pendant 28 jours. Ensuite, il est recommandé de poursuivre le traitement à une dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel par jour

pendant encore 28 jours consécutifs, afin 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 corporel.

Il est recommandé d'associer le traitement avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement. Voir aussi rubrique 4.5.

### Prévention des ulcères gastriques :

1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel par jour.

Pour administrer le médicament vétérinaire à la dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, 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 de poids corporel, 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 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.

Reboucher la seringue 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 n'a été observé chez des étalons reproducteurs (en particulier pas d'effet négatif sur le nombre et la qualité des spermatozoïdes) suite à une administration d'oméprazole à une dose triple (12 mg/kg) pendant 71 jours.

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**

Tissus comestibles : 1 jour

Lait : 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 : QA02BC01

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons appartenant à la famille des benzimidazoles substitués. C'est un inhibiteur de la production d'acide gastrique, pour le traitement des ulcères peptiques. L'oméprazole supprime la sécrétion gastrique acide par inhibition spécifique du complexe enzymatique ATPase H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> de la surface sécrétoire de la cellule pariétale. Le complexe enzymatique ATPase H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> est la pompe acide (à protons) de la muqueuse gastrique. L'ATPase H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> 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<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> 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.

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.

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

L'effet de premier passage hépatique est significatif après administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé principalement en glucuronides d'oméprazole sulfide déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en méthyl sulfide 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.

### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Oxyde de fer jaune (E172)

Ethanolamine

Sorbate de potassium (E202)

Huile essentielle de cannellier

Stéarate de sodium

Stéarate de calcium

Huile de ricin

Octanoate décanoate de propylène glycol

Huile de sésame raffinée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 20 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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Reboucher la seringue après utilisation.

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Conditionnement primaire :

Seringue pour administration orale en plastique blanc, avec niveaux de dosage pour le réglage du poids corporel.

Présentations :

Carton de 7 seringues contenant 6,16 g de pâte chacune.

### **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**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

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

Swissmedic 65903 002, 370 mg/g, 7 seringues contenant 6.16 g de pâte

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 05.04.2017

Date du dernier renouvellement : 27.10.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28.12.2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.