

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

GastroGard® ad us. vet., 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:

Boehringer Ingelheim (Suisse) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle.

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4, Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GastroGard ad us. vet., pâte orale pour chevaux

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

1 g de pâte contient :

Principe actif :

370 mg d'oméprazole

GastroGard est une pâte orale lisse homogène jaune à jaune ocre.

4 INDICATION(S)

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

5 CONTRE-INDICATIONS

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 12.

Prévention des ulcères gastriques :

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

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Tissus comestibles : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du 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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

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

Reboucher la seringue après utilisation.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation 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 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.

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 sur le nombre et la qualité des spermatozoïdes chez des étalons reproducteurs suite à une administration d'oméprazole à une dose triple (12 mg/kg) pendant 71 jours.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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

28.12.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch/>.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

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

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65903

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.