

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pâte orale contient :

Substance active :

Omeprazolum 370 mg

Une seringue de 7.57 g de pâte contient 2.8 g d'oméprazole

Excipients :

Ferrum oxydatum flavum E 172 2 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale pour chevaux

Pâte huileuse de couleur jaune à ocre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

En prévention et pour le traitement des ulcères gastriques chez les chevaux. Ulcergold® ad us. vet. peut être utilisé chez des chevaux de diverses races et placés dans diverses conditions d'élevage ainsi que chez les poulains à partir de l'âge de 4 semaines et pesant plus de 70 kg de poids vif.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les juments en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine (voir aussi rubrique 4.11).

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit ne doit pas être administré chez les animaux âgés de moins de 4 semaines ou pesant moins de 70 kg.

Le stress (notamment les entraînements et les compétitions 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 autant que possible 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.

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

Ce médicament vétérinaire pouvant causer des réactions 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 de peau éventuellement contaminée après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau courante et consulter un médecin. Les personnes présentant une réaction à la suite du contact avec le médicament vétérinaire doivent éviter la manipulation ultérieure de ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet clinique indésirable connu n'a été associé au traitement.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

En l'absence de données scientifiques relatives à l'utilisation d'Ulcergold® pendant la gestation et la lactation, l'utilisation chez les juments gravides et allaitantes n'est recommandée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant. L'administration d'oméprazole

à des posologies 3 fois supérieures (12 mg/kg) pendant 71 jours n'a montré aucun effet sur la quantité et la qualité du sperme des étalons. (Voir aussi rubrique 4.10).

Les études de laboratoire réalisées sur des rats et des lapins n'ont fourni aucun indice en faveur d'un effet tératogène.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il n'existe aucune interaction connue avec les médicaments à usage vétérinaire communément utilisés pour le traitement des chevaux, même s'il n'est pas possible d'exclure une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Posologie

Traitement des ulcères gastriques : 4 mg d'oméprazole/kg PV/j pendant 28 jours consécutifs.

À la fin de ce traitement, il est conseillé de poursuivre immédiatement le traitement à la dose de 1 mg d'oméprazole/kg PV/j pendant 28 jours pour diminuer la récurrence des ulcères gastriques durant le traitement.

En cas de réapparition de nouveaux ulcères gastriques, il est conseillé de renouveler le traitement à une dose d'oméprazole de 4 mg/kg PV.

Il est conseillé d'associer le traitement par oméprazole à une modification des pratiques d'élevage et d'entraînement. Voir également rubrique 4.5.

Prévention des ulcères gastriques : 1 mg d'oméprazole par kg PV et par jour.

Administration

Pour administrer l'oméprazole à la dose de 4 mg/kg, positionner 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 fournit suffisamment d'oméprazole pour traiter 100 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. À cette dose, chaque graduation du piston de la seringue pour administration orale fournit suffisamment d'oméprazole pour traiter 400 kg de poids vif. Cela signifie que pour traiter un cheval pesant 400 kg, placer l'anneau du piston sur 100 kg.

Refermer la seringue après utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez des chevaux adultes et des poulains âgés de plus de deux mois ayant reçu une administration quotidienne pendant 91 jours d'oméprazole à des doses atteignant 20 mg/kg PV.

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez des étalons reproducteurs (en particulier concernant la qualité du sperme ou le comportement reproducteur) après l'administration quotidienne d'une dose d'oméprazole de 12 mg/kg PV pendant 71 jours. (Voir aussi rubrique 4.7).

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez des chevaux adultes ayant reçu une administration quotidienne d'une dose d'oméprazole de 40 mg/kg PV pendant 21 jours.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 1 jour

Lait : ne pas utiliser chez la jument dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicament contre les ulcères peptiques, inhibiteur 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 classe de composés des benzimidazoles substitués. Il s'agit d'un antiacide destiné au traitement des ulcères peptiques.

L'oméprazole supprime la sécrétion d'acide gastrique par inhibition spécifique du complexe enzymatique H⁺/K⁺-ATPase à la surface de la cellule pariétale. Ce complexe enzymatique H⁺/K⁺-ATPase situé dans la muqueuse gastrique agit comme une pompe à protons. Comme cette pompe intervient dans l'étape finale du contrôle de la sécrétion d'acide gastrique, l'oméprazole bloque cette sécrétion indépendamment des stimuli. L'oméprazole se lie de manière irréversible à la pompe H⁺/K⁺-ATPase qui échange les ions hydrogène présents dans la lumière de l'estomac contre des ions potassium.

Chez des chevaux recevant de l'oméprazole à la posologie de 4 mg/kg PV/jour par voie orale, la sécrétion d'acide gastrique stimulée par la pentagastrine a été inhibée 8, 16 et 24 heures après l'administration à 99 %, 95 % et 90 % et la sécrétion basale à 99 %, 90 % et 83 % respectivement.

L'effet maximal d'inhibition de la sécrétion acide est atteint dans les 5 jours suivant la première administration.

Des études d'une durée maximale de 28 jours ont montré que le traitement par l'oméprazole à la posologie de 1 mg par kg PV et par jour aide à prévenir l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux exposés à un stress important.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité médiane de l'oméprazole après son administration orale sous forme de pâte est de 10,5 % (intervalle : 4,1 à 12,7 %).

L'absorption est rapide, le délai nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale (t_{max}) après l'administration étant d'environ 1 h 15 min. Après l'administration d'une dose du produit de 4 mg/kg, le pic de concentration (C_{max}) individuel oscillait entre 121 ng/ml et 1470 ng/ml (moyenne de 443 ng/ml).

L'administration orale est suivie d'un effet de premier passage important.

L'oméprazole est rapidement métabolisé, principalement en glucuronides de sulfure d'oméprazole déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en sulfure de méthyle d'oméprazole (métabolite biliaire), ainsi qu'en oméprazole réduit (métabolite urinaire et biliaire).

Après l'administration orale d'une dose de 4 mg/kg PV, 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, après 24 heures, mais pas après 48 heures. L'élimination de l'oméprazole est rapide et se fait principalement par voie urinaire (43 à 61 % de la dose) et dans une moindre mesure par voie fécale.

Aucune accumulation n'a été mise en évidence après des administrations orales répétées.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ferrum oxydatum flavum E 172

Ethanolaminum

Cinnamomi zeylanici folii aetheroleum

Paraffinum liquidum

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C.

Refermer la seringue après l'utilisation.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue en polypropylène blanc avec un capuchon blanc en LDPE, une extrémité en caoutchouc et un anneau de dosage en polypropylène.

Conditionnement primaire :

Boîte en carton de 7 seringues contenant chacune 7,57 g de pâte.

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

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

Information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire

2800 Delémont

Suisse

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

Swissmedic 66811 001 7 seringues de 7.57 g de pâte.

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Date de première autorisation : 23.11.2018

Date du dernier renouvellement : 05.07.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.