

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

Ulcergold® 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 :

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont, Suisse

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Royaume-Uni

et

Norbrook Laboratories Ltd, 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ulcergold® 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 orale contient :

Substance active :

Oméprazole 370 mg

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

Excipients :

Oxyde de fer jaune (E 172) 2 mg.

Forme pharmaceutique :

Pâte orale pour chevaux.

Pâte huileuse de couleur jaune à ocre.

4. INDICATION(S)

Pour la prévention et 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer chez les juments en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine (voir aussi rubrique 12).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

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

Voie orale.

Posologie

Traitement des ulcères gastriques : 4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel et par jour pendant 28 jours consécutifs. À la suite de ce traitement, il est conseillé d'administrer immédiatement un traitement à la dose de 1 mg d'oméprazole par kilo de poids corporel et par jour pendant 28 jours pour diminuer la réapparition d'ulcères gastriques (récidive) durant le traitement.

Si de nouveaux ulcères gastriques réapparaissent, il est conseillé de renouveler le traitement à une dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel.

Il est conseillé d'associer le traitement à l'oméprazole à une modification des pratiques d'élevage et d'entraînement. Voir également rubrique 10.

Prévention des ulcères gastriques : 1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel et par jour.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour administrer le médicament vétérinaire à la dose de 4 mg d'oméprazole par kilo de poids corporel, placer 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 pour administration orale fournit suffisamment d'oméprazole pour traiter 100 kg de poids corporel. Le contenu d'une seringue pour administration orale permet de traiter un cheval de 700 kg à la dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel.

Pour administrer le médicament vétérinaire à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, placer l'anneau du piston de la seringue pour administration orale sur la graduation correspondant au quart du poids corporel 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 corporel. Cela signifie que pour traiter un cheval pesant 400 kg, il faut placer l'anneau du piston sur 100 kg.

Refermer la seringue après utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles : 1 jour.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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.

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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les animaux âgés de moins de 4 semaines ou pesant moins de 70 kg ne doivent pas être traités avec ce produit.

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 pouvant favoriser la formation d'ulcères en modifiant les pratiques d'élevage : diminution du stress, réduction du jeûne, augmentation de la consommation de fourrage grossier et de l'accès au pâturage.

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

Ce médicament vétérinaire pouvant causer des réactions d'hypersensibilité, il faut éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Il faut porter des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration du produit et s'abstenir de manger ou de boire. Après l'utilisation du produit, se laver les mains ainsi que toute zone de la peau éventuellement contaminée par le médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau courante et consulter un médecin. Les personnes présentant une réaction d'hypersensibilité à la suite du contact avec le médicament vétérinaire doivent éviter toute manipulation ultérieure de ce produit.

Gestation et lactation :

En raison de l'absence de données scientifiques relatives à l'administration d'Ulcergold® pendant la gestation et la lactation, une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant est recommandée avant l'utilisation de ce produit chez les juments gestantes et allaitantes. L'administration d'oméprazole à des doses 3 fois supérieures (12 mg/kg) pendant 71 jours n'a montré aucun effet sur la quantité et la qualité du sperme des étalons.

Les études de laboratoire réalisées sur des rats et des lapins n'ont fourni aucun indice démontrant l'apparition de malformations fœtales.

Interactions médicamenteuses ou 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 qui sont métabolisés par les enzymes contenues dans le foie.

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

L'administration quotidienne d'oméprazole à des doses atteignant 20 mg/kg de poids corporel pendant 91 jours chez des chevaux adultes et des poulains âgés de plus de 2 mois n'a entraîné aucun effet indésirable lié au traitement.

L'administration quotidienne d'une dose d'oméprazole de 12 mg/kg de poids corporel pendant 71 jours à des étalons reproducteurs n'a entraîné aucun effet indésirable lié au traitement (en particulier concernant la qualité du sperme ou le comportement reproducteur).

L'administration quotidienne d'une dose d'oméprazole de 40 mg/kg pendant 21 jours à des chevaux adultes n'a entraîné aucun effet indésirable lié au traitement.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien(ne) pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

21.08.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Emballage :

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

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66811

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 indiqué à la rubrique 1.