GASTROBIM 370 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX

Que contient cette notice ?

2. NOTICE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES

2. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Gastrobim 370 mg/g pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION

Un g contient:

Substance(s) active(s):
Oméprazole 370 mg

Excipient(s):
Oxyde de fer jaune (E172) 4 mg
Sorbate de potassium (E202) 3 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,5 mg

Pâte lisse homogène de couleur brun clair.

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement et prévention des ulcères gastriques.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

Mises en gardes particulières:
Aucune

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les animaux âgés de moins de 4 semaines ou pesant moins de 70 kg.
Le stress (y compris l'entraînement intensif et la compétition de haut niveau), le régime alimentaire et les pratiques de gestion et d'élevage peuvent être associés au développement d'un ulcère gastrique chez les chevaux. Les personnes responsables du bien-être des chevaux doivent envisager la réduction des facteurs ulcérogènes en modifiant les pratiques d'élevage pour atteindre un ou plusieurs des conditions suivantes : réduction du stress, réduction des périodes de jeûne, augmentation de la consommation de fourrage grossier et accès au pâturage.
Le vétérinaire devra envisager s'il est nécessaire d'effectuer des tests diagnostiques appropriés avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
Ce produit pouvant causer une irritation et des réactions d'hypersensibilité, éviter tout contact direct avec la peau et les yeux.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à oméprazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Un équipement de protection individuelle consistant en vêtements de protection, y compris des gants imperméables, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains ou toute zone exposée de la peau après utilisation. La seringue pour administration orale doit être replacée dans la boîte d'origine et stockée de manière appropriée hors d'accès des enfants.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau courante propre. Si des symptômes persistent, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes qui développent une réaction suite à un contact avec le produit devront éviter de le manipuler ultérieurement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination » de la notice.

Gestation et lactation:
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Les études de laboratoire menées chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.
Utilisation non recommandée durant la gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine.
L'oméprazole est susceptible de modifier le métabolisme des benzodiazépines et prolonger les effets sur le système nerveux central.
Le sucralfate est susceptible de réduire la biodisponibilité de l'oméprazole après administration par voie orale.
L'oméprazole est susceptible de réduire l'absorption orale de la cyanocobalamine.
Aucune autre interaction avec les médicaments utilisés en routine chez les chevaux n'est attendue, mais une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques ne peut pas être exclue.

Surdosage:
Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé suite à une administration quotidienne d'oméprazole pendant 91 jours à des doses allant jusqu'à 20 mg/kg chez des chevaux adultes et des poulains âgés de plus de 2 mois.
Aucun effet indésirable lié au traitement (notamment sur la qualité du sperme ou le comportement reproducteur) n'a été observé suite à une administration quotidienne d'oméprazole pendant 71 jours à la dose de 12 mg/kg chez des étalons reproducteurs.
Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé suite à une administration quotidienne d'oméprazole pendant 21 jours à la dose de 40 mg/kg chez des chevaux adultes.

Incompatibilités majeures:
Sans objet.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité[1]

[1]En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être stoppé immédiatement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
(https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Traitement des ulcères gastriques: 4 mg d'oméprazole par kg de poids vif, ce qui correspond à 1 graduation de la seringue pour 100 kg de poids vif, une fois par jour pendant 28 jours consécutifs.
Ensuite, pour réduire la récidive des ulcères gastriques, appliquer immédiatement un schéma posologique utilisant 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif, ce qui correspond à 1 graduation de la seringue pour 400 kg de poids vif, une fois par jour pendant 28 jours consécutifs.
En cas de récidive, il est recommandé de répéter le traitement avec l'oméprazole à la posologie de 4 mg par kg de poids vif.
Il est conseillé d'associer le traitement à des modifications des pratiques d'élevage et d'entraînement. Voir également à la rubrique 6 « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Prévention des ulcères gastriques: 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif, ce qui correspond à 1 graduation de la seringue pour 400 kg de poids vif, une fois par jour.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour administrer l'oméprazole à la dose de 4 mg/kg, positionner l'anneau du piston de la seringue au niveau de la graduation correspondant au poids du cheval. Chaque graduation du piston de la seringue représente une dose d'oméprazole suffisante pour traiter 100 kg de poids vif. Le contenu d'une seringue permet de traiter un cheval de 575 kg à la dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

Pour administrer l'oméprazole à la dose de 1 mg/kg, positionner l'anneau du piston de la seringue au niveau de la graduation correspondant au quart du poids du cheval. À cette posologie, chaque graduation du piston de la seringue représente une dose d'oméprazole suffisante pour traiter 400 kg de poids vif. Par exemple, pour traiter un cheval de 400 kg, positionner l'anneau du piston sur 100 kg.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 1 jour.
Lait: Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver en dessous de 30° C.
Reboucher après utilisation.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V577146

Boîte en carton de 1 seringue préremplie pour administration orale
Boîte en carton de 7 seringues préremplies pour administration orale
Boîte en carton de 14 seringues préremplies pour administration orale
Emballage groupé contenant 72 seringues préremplies pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Décembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2/3/4, Airton Close,
Dublin 24 Tallaght,
Irlande.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Kela Veterinaria NV,
Industriepark West 68,
BE-9100 Sint-Niklaas
Tel.: +32 3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

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.