GASTROBIM 370 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Gastrobim 370 mg/g pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

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

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oxyde de fer jaune (E172)	4 mg
Sorbate de potassium (E202)	3 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,5 mg
Stéarate de calcium	
Huile de ricin hydrogénée	
Triglycérides à chaîne moyenne	
Ethanolamine	
Huile de sésame raffinée	
Stéarate de sodium	
Arôme pomme	

Pâte lisse homogène de couleur brun clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des ulcères gastriques.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 une 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 5.5 du résumé des caractéristiques du produit.

3.6 Effets indésirables

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Réactions d'hypersensibilité1

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.
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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 3.5.

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.

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.

Reboucher après utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA02BC01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons appartenant à la classe des benzimidazoles substitués. C'est un antiacide pour le traitement des ulcères peptiques.

L'oméprazole supprime la sécrétion d'acide gastrique par inhibition spécifique du complexe enzymatique H+/K+-ATPase à la surface sécrétoire des cellules pariétales. Le complexe enzymatique H+/K+-ATPase est la pompe acide (pompe à protons) située dans la muqueuse gastrique. Étant donné que la H+/K+- ATPase intervient dans l'étape finale de la régulation de la sécrétion d'acide, l'oméprazole bloque la sécrétion, quel que soit le stimulus. L'oméprazole se lie de manière irréversible à l'enzyme H+/K+-ATPase de la cellule gastrique pariétale qui pompe les ions hydrogène dans la lumière de l'estomac en échange d'ions potassium.
Une inhibition de 99 %, 95 % et 90 % de la sécrétion d'acide gastrique stimulée par la pentagastrine et une inhibition de 99 %, 90 % et 83 % de la sécrétion basale ont été observées 8, 16 et 24 heures, respectivement, après administration orale d'oméprazole à la dose de 4 mg/kg/jour chez le cheval. L'effet inhibiteur maximal sur la sécrétion d'acide est atteint dans les cinq jours qui suivent la
première administration.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité médiane de l'oméprazole après administration orale sous la forme d'une pâte est de
10,5 % (comprise entre 4,1 et 12,7 %). L'absorption est rapide, avec un le temps maximal pour atteindre le du pic de concentration plasmatique (Tmax) de 0,5 à 2 heures après l'administration. Les concentrations maximales moyennes (Cmax) varient de 183 ng/mL à 668 ng/mL après l'administration de 4 mg/kg de poids vif. Un effet de premier passage significatif est rapporté après une administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé, principalement en glucuronides du sulfure d'oméprazole déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en sulfure d'oméprazole méthylé (métabolite biliaire), ainsi qu'en oméprazole réduit (métabolite à la fois urinaire et biliaire). Après administration orale de 4 mg/kg de poids vif, l'oméprazole est décelable dans le plasma pendant 6 heures et également dans l'urine (sous forme d'hydroxyoméprazole et de O-desméthyloméprazole) à
24 heures, mais pas à 48 heures. L'oméprazole est éliminé rapidement, principalement par voie urinaire (de 43 à 61 % de la dose) et dans une moindre mesure par voie fécale, avec une demi-vie terminale de 0,5 à 2,05 heures environ.
Aucune accumulation n'a été mise en évidence après des administrations orales répétées.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30° C. Reboucher après utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue et piston en polyéthylène haute densité blanc avec bouchon polyéthylène basse densité. Une seringue contient 6,16g de pâte.

Modèles de conditionnement:
Boîte en carton de 1, 7 ou 14 seringues préremplies pour administration orale. Emballage groupé contenant 72 seringues préremplies pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited

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

BE-V577146

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 18/12/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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).