

GASTROGARD® 370 mg/g Pâte orale pour chevaux

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 28-05-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chevaux.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- prévention et traitement des ulcères gastriques.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Le médicament est efficace chez les chevaux de différentes races et placés dans différentes conditions d'élevage, chez les poulains de plus de 4 semaines et pesant plus de 70 kg, et chez les étalons reproducteurs.

- Traitement des ulcères gastriques

Une administration par jour, pendant 28 jours consécutifs à la dose de 4 mg d'oméprazole par kg de poids vif, suivie immédiatement par une posologie à une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif, permet 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 vif.

Il est recommandé d'associer le traitement avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement (voir la rubrique "Précautions particulières d'emploi").

- Prévention des ulcères gastriques

Une administration par jour à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

Pour administrer le médicament à la dose de 4 mg d'oméprazole par kg, 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 à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg, 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 après utilisation.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notaires

Un g contient :

- Substance active :
Oméprazole 370 mg
- Excipient(s) :
Oxyde de fer jaune (E172) 2 mg

Principes actifs / Molécule

Oméprazole, Oxyde de fer jaune

Forme pharmaceutique

Pâte

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente



Viande et abats : 1 jour.

Lait : ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Au cours d'études menées pendant 28 jours, le traitement avec le médicament, à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif et par jour, a montré son efficacité dans la prévention de l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux exposés à des conditions de vie ulcérogènes.

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

L'oméprazole supprime la sécrétion gastrique acide par inhibition spécifique du complexe enzymatique ATPase H⁺/K⁺ de la surface sécrétoire de la cellule pariétale. Le complexe enzymatique ATPase H⁺/K⁺ est la pompe acide (à protons) de la muqueuse gastrique. L'ATPase H⁺/K⁺ agit lors de la phase finale du contrôle de la sécrétion acide. Par conséquent, l'oméprazole inhibe la sécrétion indépendamment des stimuli.

L'oméprazole se lie de manière irréversible à l'enzyme ATPase H⁺/K⁺ de la cellule gastrique pariétale qui pompe les ions hydrogène dans la lumière de l'estomac en échange d'ions potassium.

À 8, 16 et 24 heures après administration à des chevaux à la dose de 4 mg/kg/jour par voie orale, la sécrétion acide gastrique stimulée par la pentagastrine a été inhibée à 99 %, 95 % et 90 %, et la sécrétion basale à 99 %, 90 % et 83 %. L'effet complet sur l'inhibition de la sécrétion acide est atteint cinq jours après la première administration.

Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité médiane de l'oméprazole après administration orale de la pâte est de 10,5 % (comprise entre 4,1 et 12,7 %). L'absorption est rapide avec un temps maximal pour atteindre le pic plasmatique (T_{max}) d'environ une heure après administration. La concentration maximale (C_{max}) moyenne est comprise entre 385 et 693 ng/mL après administration à 4 mg/kg.

L'effet de premier passage hépatique est significatif après administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé principalement en glucuronides d'oméprazole sulfide déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en méthyl sulfide oméprazole (métabolites biliaires), ainsi qu'en oméprazole réduit (métabolites urinaires et biliaires). Après administration orale à 4 mg/kg, 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, 24 heures après administration, mais ne l'est plus à 48 heures. L'élimination de l'oméprazole est rapide, principalement par voie urinaire (de 43 à 61 % de la dose) et dans une moindre proportion par voie fécale, avec une demi-vie comprise entre 0,5 et 8 heures.

Après des administrations orales répétées, aucune accumulation n'a été mise en évidence.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.
Voir la rubrique "Précautions particulières d'emploi chez les animaux".

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :
Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il n'y a pas d'effets indésirables cliniques connus en relation avec le traitement.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation de la spécialité 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 vétérinaire aux animaux

Comme ce produit 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 ayant présenté une réaction consécutive au contact du produit doivent en éviter la manipulation ultérieure.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire menées chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence de données relatives à son utilisation pendant la grossesse et la lactation, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les juments gestantes et allaitantes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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 lié au traitement (en particulier, pas d'effet indésirable sur la qualité du sperme ou le comportement reproducteur) n'a été observé suite à une administration quotidienne pendant 71 jours de 12 mg d'oméprazole par kg à des étalons reproducteurs.

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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Reboucher après utilisation.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

Classification ATC Vet

- QA02BC01

Laboratoire



BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL
HEALTH FRANCE SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

Pour une réclamation qualité : defaultqu

alite@boehringer-ingelheim.com

Pour une information de

Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL496

7.FR@boehringer-ingelheim.com

<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1026735 8/2004

Date de première autorisation

2004-02-02

Présentation et quantité

GASTROGARD® 370 mg/g Boîte de 7 sachets de 1 seringue pour administration orale contenant 6,16 g de pâte

Code GTIN : 03661103021490