

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equizol 400 mg granulés gastrorésistants pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de 5 g contient :

Substances actives:

Oméprazole 400 mg.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Oméprazole, granulés gastrorésistants :</u>
Sphères de sucre
Talc
Lactose anhydre
Laurilsulfate de sodium
Phosphate disodique dodécahydraté
Carboxyméthylamidon sodique de type A
Hypromellose
Dioxyde de titane
Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1)
Citrate de triéthyle
<u>Granulés aromatisés :</u>
Sphères de sucre
Arôme pomme
Talc
Hypromellose
Citrate de triéthyle

Granulés sphériques blancs à beiges

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des ulcères gastriques.

3.3 Contre-indications

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

Voir rubrique 3.5.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est déconseillée chez les poulains de moins de 8 mois ou pesant moins de 125 kg étant donné que l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée pour ces animaux.

Le stress (notamment l'entraînement intensif et la pratique de la compétition), le régime alimentaire, les conditions de gestion 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 suivantes : diminution du stress, réduction du jeûne, augmentation des apports en fourrages grossiers et accès au pâturage.

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

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets gastro-intestinaux indésirables ou des réactions d'hypersensibilité (allergies).

Ne pas manger ou boire lors de la manipulation ou de l'administration du produit.

Se laver les mains ou toute partie de peau exposée après usage.

Tout sachet partiellement utilisé doit être replacé dans la boîte d'origine et conservé de manière appropriée afin d'éviter que des enfants puissent y avoir accès.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, consulter un médecin si les symptômes persistent et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux:

Aucun connu.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez l'espèce cible.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. Une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques ne peut être exclue.

L'oméprazole peut modifier le métabolisme des benzodiazépines et peut prolonger leurs effets sur le système nerveux central.

La clarithromycine peut augmenter les concentrations d'oméprazole. L'oméprazole peut ralentir le métabolisme de la ciclosporine.

L'oméprazole peut diminuer l'absorption des médicaments qui nécessite une réduction du pH gastrique pour une absorption optimale (kétoconazole, itraconazole, fer, esters d'ampicilline).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Traitement des ulcères gastriques :

Une administration de 2 mg d'oméprazole /kg de poids vif par jour pendant 28 jours consécutifs.

Chaque sachet contient suffisamment d'oméprazole pour traiter 200 kg de poids vif. Les sachets ne doivent pas être divisés. Par conséquent, calculer la dose requise (2 mg oméprazole/kg/jour) et arrondir à la tranche de 200 kg la plus proche. Mélanger le nombre approprié de sachets complets dans une petite quantité de nourriture du cheval. Ce médicament vétérinaire doit être ajouté à un aliment sec, non humidifié.

Intervalle de poids (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Nombre de sachets	1	2	3	4

Il est recommandé d'associer ce traitement avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement. Voir rubrique 3.5.

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, pendant 91 jours, de doses pouvant atteindre 20 mg d'oméprazole par kg, à des chevaux adultes et à des poulains âgés de plus de 2 mois.

Aucun effet indésirable lié au traitement (en particulier, absence 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, d'une dose de 40 mg d'oméprazole par kg à 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 : 2 jours

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 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 à acide (à protons) de la muqueuse gastrique. Comme l'ATPase H⁺/K⁺ agit lors de la phase finale du contrôle de la sécrétion acide, 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.

L'effet complet sur l'inhibition de la sécrétion acide est atteint cinq jours après la première administration.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de l'oméprazole après administration orale de granulés gastrorésistants est rapide, avec un temps pour atteindre la concentration plasmatique maximale (T_{max}) d'environ une heure après administration. La concentration maximale (C_{max}) moyenne est d'environ 236,7 ng/mL après administration de 2 mg/kg.

L'effet de premier passage est significatif après administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé, principalement en glucuronides d'oméprazole sulfure déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en méthyl sulfure d'oméprazole (métabolite biliaire), ainsi qu'en oméprazole réduit (métabolites urinaires et biliaires). Après administration orale de 2 mg/kg, l'oméprazole est détectable dans le plasma pendant 8 heures après le traitement. L'oméprazole est rapidement éliminé, principalement par voie urinaire (43 à 61 % de la dose) et, dans une moindre proportion par voie fécale, avec une demi-vie terminale comprise approximativement entre 0,4 et 2,8 heures. Après des administrations orales répétées, aucune accumulation n'a été mise en évidence.

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 : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet

Polyéthylène/aluminium/papier contenant 5 g de granulés par sachet.

Présentations

Boîte de 14, 28, 56, 84, 100, 112 ou 200 sachets de 5 g de granulés

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

BE-V532577

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/07/2018

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

14/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).