

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pepticure 370 mg/g pâte orale pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active:

Oméprazole..... 370,0 mg

Excipients :

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)	2,0 mg
Ethalonamine	
Huile essentielle de cannellier	
Paraffine liquide	

Pâte huileuse de couleur jaune à ocre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des ulcères gastriques chez les chevaux.

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 gardes particulières

Ce médicament vétérinaire n'est pas recommandé chez les animaux âgés de moins de quatre semaines ou pesant moins de 70 kg.

Le vétérinaire doit évaluer le besoin de réaliser des tests diagnostiques pertinents avant de sélectionner la posologie du traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le stress (notamment l'entraînement et la compétition de haut niveau), l'alimentation, la gestion et les pratiques d'élevage et d'entraînement peuvent être associés à l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux. Les personnes responsables du bien-être des chevaux doivent envisager de réduire les facteurs ulcérogènes en modifiant les pratiques d'élevage afin d'atteindre un ou plusieurs des objectifs suivants : diminution du stress, réduction du jeûne, accroissement de la consommation de fourrage grossier et accès au pâturage.

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

Ce médicament vétérinaire pouvant causer des réactions d'irritation et d'hypersensibilité, éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Utiliser des gants imperméables et ne pas manger ni boire lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire. Se laver les mains ou toute zone exposée de la peau après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement avec de l'eau courante propre, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une réaction suite au contact avec le médicament vétérinaire doivent consulter un médecin et éviter la manipulation ultérieure du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans Objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être immédiatement interrompu.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les juments gestantes ou en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'oméprazole peut retarder l'élimination de la warfarine. Aucune autre interaction avec les médicaments communément utilisés pour le traitement des chevaux n'est attendue, bien qu'une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques ne puisse être exclue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

L'oméprazole est efficace chez les chevaux de diverses races et placés dans différentes conditions d'élevage, chez les poulains âgés d'à peine quatre 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 (1 graduation de la seringue pour administration orale/50 kg de PV), immédiatement suivie d'une posologie à une administration par jour pendant 28 jours consécutifs à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif, pour réduire la récurrence des ulcères gastriques durant 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 (1 graduation de la seringue pour administration orale/50 kg de PV).

Il est conseillé d'associer le traitement à une modification des pratiques d'élevage et d'entraînement. Voir également le texte de la rubrique 3.5.

Prévention des ulcères gastriques : une administration par jour à la dose de 1 mg d'oméprazole par kg de poids vif.

Pour administrer l'oméprazole à la dose de 4 mg/kg, 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 50 kg de poids vif. 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 vif.

Pour administrer l'oméprazole une dose de 1 mg d'oméprazole par kg, placer l'anneau du piston de la seringue pour administration orale sur la graduation correspondant au quart du poids vif du cheval. Par exemple, pour traiter un cheval pesant 400 kg, placer l'anneau du piston sur 100 kg. A cette dose, chaque graduation du piston de la seringue pour administration orale fournit suffisamment d'oméprazole pour traiter 200 kg de poids vif.

Remettre le capuchon en place 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 pendant 91 jours à des doses d'oméprazole atteignant 20 mg/kg à des chevaux adultes et des poulains âgés de plus de deux mois.

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

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé après une administration quotidienne pendant 21 jours à une dose d'oméprazole de 40 mg/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 : 1 jour.

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

Des études d'une durée maximale de 28 jours ont montré que le traitement avec l'oméprazole à la posologie de 1 mg par kg de poids vif par jour aide à prévenir l'apparition d'ulcères gastriques chez les chevaux exposés à des conditions ulcérogènes.

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons appartenant à la famille des benzimidazoles substitués. Il s'agit d'un antiacide destiné au traitement des ulcères gastroduodénaux.

L'oméprazole supprime la sécrétion d'acide gastrique par inhibition spécifique du complexe enzymatique H^+/K^+ -ATPase à la surface sécrétoire de la cellule pariétale. Le complexe enzymatique H^+/K^+ -ATPase est la pompe acide (à protons) située dans la muqueuse gastrique. L' H^+/K^+ -ATPase intervenant dans l'étape finale du contrôle de la sécrétion acide, l'oméprazole bloque la sécrétion indépendamment des stimuli. L'oméprazole se lie de manière irréversible à l'enzyme H^+/K^+ -ATPase de la cellule pariétale gastrique pompant des ions hydrogène vers la lumière de l'estomac en échange d'ions potassium.

Chez des chevaux recevant l'oméprazole à la posologie de 4 mg/kg/jour par voie orale, la sécrétion d'acide gastrique stimulée par la pentagastrine a été inhibée 8, 16 et 24 heures après l'administration à 99 %, 95 % et 90 % et la sécrétion basale à 99 %, 90 % et 83 %.

L'effet maximal d'inhibition de la sécrétion acide est atteint dans les cinq jours suivant la première administration.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité médiane de l'oméprazole après administration orale sous forme de pâte est de 10,5 % (fourchette : 4,1 à 12,7 %).

L'absorption est rapide, le délai nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale (T_{max}) après l'administration étant d'environ 1,25 heure.

Les valeurs de C_{max} individuelles oscillaient entre 121 ng/mL et 1 470 ng/mL après l'administration d'une dose du médicament vétérinaire de 4 mg/kg

L'administration orale est suivie d'un effet de premier passage important. L'oméprazole est rapidement métabolisé, principalement en glucuronides de sulfure d'oméprazole déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et en sulfure de méthyle d'oméprazole (métabolite biliaire), ainsi qu'en oméprazole réduit (métabolite urinaire et biliaire).

Après administration orale d'une dose de 4 mg/kg, l'oméprazole est détectable dans le plasma pendant 9 heures après le traitement et dans l'urine, sous forme d'hydroxy-oméprazole et d'O-desméthyl-oméprazole, à 24 heures, mais pas à 48 heures. L'élimination de l'oméprazole est rapide et se fait principalement par voie urinaire (43 à 61 % de la dose) et dans une moindre mesure par voie fécale, la demi-vie terminale étant comprise entre 0,5 et 8 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 à une température ne dépassant pas 30°C.

Remettre le capuchon en place après utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale de 7 ml contenant 7,57 g de pâte composée d'un corps, d'un piston et d'un capuchon en polyéthylène et dotée d'un anneau de dosage en polypropylène.

Boîte en carton de 1, 7, 14 ou 21 seringues pour administration orale ou seau de 72 seringues 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 de 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V470595

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/02/2015

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

24/04/2026

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>).