

Bimeprazol™
72 Pack Label—Bilingual
Bimeda Version 24AU2022

For Veterinary Use Only / Pour usage vétérinaire seulement



Bimeprazol™

(omeprazole oral paste 37% w/w /oméprazole pâte orale 37 % p/p)

For the Treatment and Prevention of Equine Gastric Ulcers

Pour le traitement et la prévention des ulcères gastriques équins

AIDS IN IMPROVING AND HEALING GASTRIC ULCERS AND THE PREVENTION OF GASTRIC ULCER OCCURENCE AND RECURRENCE IN HORSES

Dosage:

- For the treatment of gastric ulcers, Bimeprazol™ Paste should be administered orally once daily for 28 days (4 weeks) at a dose of 4 mg omeprazole/kg body weight.
- To aid in the prevention of the recurrence of gastric ulcers, continue to administer Bimeprazol™ Paste at a dose of 2 mg omeprazole/kg body weight for an additional 28 days (4 weeks).
- To aid in the prevention of occurrence of gastric ulcers, Bimeprazol™ Paste should be administered orally once daily at the recommended dosage of 1 mg omeprazole/kg body weight for up to 28 days or as prescribed by a veterinarian.

Storage Store between 15°C and 25°C; excursions permitted to 30 °C. Use within 28 days of first opening. Do not freeze.

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. In case of ingestion, contact a physician. Physicians may contact a poison control center for advice concerning accidental ingestion. Keep out of reach of children.

See Package Insert for complete information.

AIDE À AMÉLIORER ET À GUÉRIR LES ULCÈRES GASTRIQUES ET AIDE À PRÉVENIR L'APPARITION ET LA RÉCURRENCE DES ULCÈRES GASTRIQUES CHEZ LES CHEVAUX

Posologie:

- Dans le traitement des ulcères gastriques, la Pâte Bimeprazol™ doit être administrée par voie orale une fois par jour pendant 28 jours (4 semaines), à une posologie de 4 mg d'oméprazole/kg de poids corporel.
- Pour aider à prévenir la récurrence des ulcères gastriques, poursuivre le traitement pendant 28 jours (4 semaines) additionnels en administrant la Pâte Bimeprazol™ à une posologie de 2 mg d'oméprazole/kg de poids corporel.
- Pour aider à prévenir l'apparition des ulcères gastriques, la Pâte Bimeprazol™ doit être administrée par voie orale une fois par jour, à la posologie recommandée de 1 mg d'oméprazole/kg de poids corporel, pour une période allant jusqu'à 28 jours ou tel que prescrit par un médecin vétérinaire.

Entreposage : Entreposer entre 15 °C et 25 °C; une digression jusqu'à 30 °C est acceptable. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ouverture. Protéger du gel.

Mises en garde: Ne pas administrer aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. En cas d'ingestion, communiquez avec un médecin. Les médecins peuvent communiquer avec un centre antipoison pour connaître les mesures à prendre en cas d'ingestion accidentelle. Garder hors de la portée des enfants.

Voir le dépliant pour l'information complète.

Bimeda-MTC Animal Health Inc. / Santé Animale Inc.
Cambridge, ON N3C 2W4

8OMExxx
DIN xxxxxxxx
Contains/Contient: 72 syringes/seringues
Lot: Exp:
Company LOGO

Bimeprazol™
Carton Label—7 Syringes-Bilingual
Bimeda version 24AU2022

Bimeprazol™ Carton Label — Top Flap

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w / oméprazole pâte orale 37 % p/p)

For the Treatment and Prevention of Equine Gastric Ulcers

Pour le traitement et la prévention des ulcères gastriques équins

Contains 7 Syringes / Contient 7 seringues

8OMExxx

Bimeda LOGO

Bimeprazol™ Carton Label — Front (main) Panel

For Veterinary Use Only

Pour usage vétérinaire seulement

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w / oméprazole pâte orale 37 % p/p)

For the Treatment and Prevention of Equine Gastric Ulcers

Pour le traitement et la prévention des ulcères gastriques équins

Aids in Improving and Healing Gastric Ulcers

Aids in the Prevention of Gastric Ulcer Occurrence and Recurrence

Once Daily Dosing

Aide à améliorer et à guérir les ulcères gastriques

Aide à la prévention de l'apparition et de la récurrence des ulcères gastriques

Posologie unique quotidienne

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. In case of ingestion, contact a physician. Physicians may contact a poison control center for advice concerning accidental ingestion. Keep out of reach of children.

Mises en garde: Ne pas administrer aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. En cas d'ingestion, communiquez avec un médecin. Les médecins peuvent communiquer avec un centre antipoison pour connaître les mesures à prendre en cas d'ingestion accidentelle. Garder hors de la portée des enfants.

DIN xxxxxxxx

Bimeda LOGO

Bimeprazol™ Carton Label — Right Panel

Pour usage vétérinaire seulement

 **Bimeprazol™**

(oméprazole pâte orale 37 % p/p)
Pour le traitement et la prévention des ulcères gastriques équins

Aide à améliorer et à guérir les ulcères gastriques

Aide à la prévention de l'apparition et de la récurrence des ulcères gastriques

Posologie uniguotidienne

Net : Contient 7 seringues

Chaque seringue renferme 2,28 g d'oméprazole

Bimeda LOGO

Bimeprazol™ Carton Label — Left Panel

For Veterinary Use Only

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w)
For the Treatment and Prevention of Equine Gastric Ulcers

Aids in Improving and Healing Gastric Ulcers

Aids in the Prevention of Gastric Ulcer Occurrence and Recurrence

Once Daily Dosing

Net: Contains 7 syringes

Each syringe contains 2.28 g of omeprazole

Bimeda LOGO

Bimeprazol™ Carton Label – Back Panel

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w / oméprazole pâte orale 37 % p/p)(

AIDS IN IMPROVING AND HEALING GASTRIC ULCERS AND THE PREVENTION OF GASTRIC ULCER OCCURENCE AND RECURRENCE IN HORSES

- Bimeprazol™ (omeprazole) paste for horses contains 37% w/w omeprazole.
- Omeprazole mechanism of action inhibits stomach acid production.
- Bimeprazol™ paste is a well-accepted, flavored formulation.
- Bimeprazol™ paste is a daily equine gastric ulcer medication dispensed from a syringe.

Dosage and Administration:

- For the treatment of gastric ulcers: 4 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for 28 consecutive days (4 weeks).
- To aid in the prevention of recurrence of gastric ulcers, continue treatment at a dosage regimen of 2 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for 28 consecutive days.
- To aid in the prevention of occurrence of gastric ulcers: 1 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for up to 28 days or as prescribed by a veterinarian.

Directions for use:

- Bimeprazol™ paste is recommended for use in horses and foals 9 weeks of age and older.
- To deliver Bimeprazol™ paste at the treatment dose rate of 4 mg omeprazole/kg body weight, set the syringe plunger to the appropriate weight marking according to the horse's body weight in kg. Each syringe will dose up to 575 kg (1265 lbs) body weight.
- To deliver Bimeprazol™ paste at the rate of 2 mg omeprazole/kg body weight to prevent the recurrence of gastric ulcers, set the syringe plunger to the weight marking corresponding to half of the horse's weight in kg. Each syringe will dose up to 1150 kg (2530 lbs) body weight.
- To deliver Bimeprazol™ paste at the dose rate of 1 mg omeprazole/kg body weight to aid in the prevention of occurrence of gastric ulcers, set the syringe plunger to the weight marking corresponding to a quarter of the horse's weight in kg. Each syringe will dose up to 2300 kg (5060 lbs) body weight.

Signs of gastric ulcer disease:

- The reported incidence of gastric ulcers in performance horses is high (up to 90%) [Ref.: Murray, MJ *et al.*, Equine Vet. J. (1996) 28 (5) 368-374]
- Clinical signs of gastric ulcers include colic, poor appetite and poor performance, amongst others. Consult your veterinarian for the diagnosis, treatment and control of gastric ulcers.

Net contents:

- 7 syringes per carton.
- Each syringe contains 2.28 g of omeprazole in a well-accepted, flavored paste formulation.

Storage:

- Store between 15°C and 25°C; excursions permitted to 30 °C. Use within 28 days of first opening. Do not freeze.

READ PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE, CAUTIONS AND SAFETY INFORMATION.

Customer Assistance:

- For more information, please call 1-xxx-xxx-xxxx.

Bimeprazol™ is a trademark of Bimeda-MTC Animal Health Inc. Cambridge, ON N3C 2W4

AIDE À AMÉLIORER ET À GUÉRIR LES ULCÈRES GASTRIQUES ET AIDE À PRÉVENIR L'APPARITION ET LA RÉCURRENCE DES ULCÈRES GASTRIQUES CHEZ LES CHEVAUX

- La pâte Bimeprazol^{MC} (oméprazole) pour chevaux contient 37 % p/p d'oméprazole.
- Le mode d'action de l'oméprazole inhibe la production d'acide gastrique.
- La pâte Bimeprazol^{MC} est bien acceptée grâce à sa formulation aromatisée.
- La pâte Bimeprazol^{MC} est un traitement contre les ulcères gastriques pour administration uniguotidienne avec une seringue.

Posologie et mode d'administration:

- Pour traiter les ulcères gastriques: 4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pendant 28 jours consécutifs (4 semaines).
- Pour aider à prévenir la récurrence des ulcères gastriques, poursuivre le traitement à une posologie de 2 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pendant 28 jours consécutifs.
- Pour aider à prévenir l'apparition des ulcères gastriques: 1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pour une période allant jusqu'à 28 jours ou tel que prescrit par un médecin vétérinaire.

Mode d'emploi :

- La pâte Bimeprazol^{MC} est recommandée pour l'utilisation chez les chevaux et les poulains âgés de 9 semaines et plus.
- Pour administrer la pâte Bimeprazol^{MC} à raison de 4 mg d'oméprazole/kg de poids corporel afin de traiter les ulcères gastriques, régler le piston de la seringue en fonction du poids corporel du cheval en kg. Chaque seringue permet ainsi de traiter jusqu'à 575 kg (1 265 lb) de poids corporel.
- Pour administrer la pâte Bimeprazol^{MC} à raison de 2 mg d'oméprazole/kg de poids corporel pour aider à prévenir la récurrence des ulcères, régler le piston de la seringue en fonction de la moitié du poids corporel du cheval en kg. Chaque seringue permet ainsi de traiter jusqu'à 1 150 kg (2 530 lb) de poids corporel.
- Pour administrer la pâte Bimeprazol^{MC} à raison de 1 mg d'oméprazole/kg de poids corporel pour aider à prévenir l'apparition d'ulcères gastriques, régler le piston de la seringue en fonction du quart du poids corporel du cheval en kg. Chaque seringue permet ainsi de traiter jusqu'à 2 300 kg (5 060 lb) de poids corporel.

Signes cliniques d'ulcères gastriques :

- Chez les chevaux de concours (performance), on observe une incidence d'ulcères gastriques élevée (pouvant atteindre 90 %) [Ref.: Murray, MJ *et al.*, Equine Vet. J. (1996) 28 (5) 368-374].
- Les signes cliniques d'ulcères gastriques comprennent entre autres des coliques, de l'inappétence et une baisse de performance. Consultez votre médecin vétérinaire pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des ulcères gastriques.

Contenu net :

- 7 seringues par boîte.
- Chaque seringue renferme 2,28 g d'oméprazole dans une formulation aromatisée bien acceptée des chevaux.

Entreposage :

- Entreposer entre 15 °C et 25 °C; une digression jusqu'à 30 °C est acceptable. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ouverture. Protéger du gel.

VOIR LE DÉPLIANT POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET, LES PRÉCAUTIONS ET LES INFORMATIONS SUR L'INNOCUITÉ.

Service à la clientèle :

- Pour de plus amples renseignements, composez sans frais le 1-xxx-xxx-xxxx.

Bimeprazol™ est une marque de Bimeda-MTC Santé Animale Inc. Cambridge, ON N3C 2W4

Lot:

Exp:

Bimeprazol™
Carton Label—14 Syringes-Bilingual
Bimeda version 29AU2022

Bimeprazol™ Carton Label — Top Flap

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w / oméprazole pâte orale 37 % p/p)

For the Treatment and Prevention of Equine Gastric Ulcers

Pour le traitement et la prévention des ulcères gastriques équins

Contains 14 Syringes / Contient 14 seringues

8OMExxx

Bimeda LOGO

Bimeprazol™ Carton Label — Front (main) Panel

For Veterinary Use Only

Pour usage vétérinaire seulement

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w / oméprazole pâte orale 37 % p/p)

For the Treatment and Prevention of Equine Gastric Ulcers

Pour le traitement et la prévention des ulcères gastriques équins

Aids in Improving and Healing Gastric Ulcers

Aids in the Prevention of Gastric Ulcer Occurrence and Recurrence

Once Daily Dosing

Aide à améliorer et à guérir les ulcères gastriques

Aide à la prévention de l'apparition et de la récurrence des ulcères gastriques

Posologie unique quotidienne

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. In case of ingestion, contact a physician. Physicians may contact a poison control center for advice concerning accidental ingestion. Keep out of reach of children.

Mises en garde: Ne pas administrer aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. En cas d'ingestion, communiquez avec un médecin. Les médecins peuvent communiquer avec un centre antipoison pour connaître les mesures à prendre en cas d'ingestion accidentelle. Garder hors de la portée des enfants.

DIN xxxxxxxx

Bimeda LOGO

Bimeprazol™ Carton Label — Right Panel

Pour usage vétérinaire seulement

 **Bimeprazol™**

(oméprazole pâte orale 37 % p/p)
Pour le traitement et la prévention des ulcères gastriques équins

Aide à améliorer et à guérir les ulcères gastriques

Aide à la prévention de l'apparition et de la récurrence des ulcères gastriques

Posologie uniguotidienne

Net : Contient 14 seringues

Chaque seringue renferme 2,28 g d'oméprazole

Bimeda LOGO

Bimeprazol™ Carton Label — Left Panel

For Veterinary Use Only

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w)
For the Treatment and Prevention of Equine Gastric Ulcers

Aids in Improving and Healing Gastric Ulcers

Aids in the Prevention of Gastric Ulcer Occurrence and Recurrence

Once Daily Dosing

Net: Contains 14 syringes

Each syringe contains 2.28 g of omeprazole

Bimeda LOGO

Bimeprazol™ Carton Label – Back Panel

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w / oméprazole pâte orale 37 % p/p)(

AIDS IN IMPROVING AND HEALING GASTRIC ULCERS AND THE PREVENTION OF GASTRIC ULCER OCCURENCE AND RECURRENCE IN HORSES

- Bimeprazol™ (omeprazole) paste for horses contains 37% w/w omeprazole.
- Omeprazole mechanism of action inhibits stomach acid production.
- Bimeprazol™ paste is a well-accepted, flavored formulation.
- Bimeprazol™ paste is a daily equine gastric ulcer medication dispensed from a syringe.

Dosage and Administration:

- For the treatment of gastric ulcers: 4 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for 28 consecutive days (4 weeks).
- To aid in the prevention of recurrence of gastric ulcers, continue treatment at a dosage regimen of 2 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for 28 consecutive days.
- To aid in the prevention of occurrence of gastric ulcers: 1 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for up to 28 days or as prescribed by a veterinarian.

Directions for use:

- Bimeprazol™ paste is recommended for use in horses and foals 9 weeks of age and older.
- To deliver Bimeprazol™ paste at the treatment dose rate of 4 mg omeprazole/kg body weight, set the syringe plunger to the appropriate weight marking according to the horse's body weight in kg. Each syringe will dose up to 575 kg (1265 lbs) body weight.
- To deliver Bimeprazol™ paste at the rate of 2 mg omeprazole/kg body weight to prevent the recurrence of gastric ulcers, set the syringe plunger to the weight marking corresponding to half of the horse's weight in kg. Each syringe will dose up to 1150 kg (2530 lbs) body weight.
- To deliver Bimeprazol™ paste at the dose rate of 1 mg omeprazole/kg body weight to aid in the prevention of occurrence of gastric ulcers, set the syringe plunger to the weight marking corresponding to a quarter of the horse's weight in kg. Each syringe will dose up to 2300 kg (5060 lbs) body weight.

Signs of gastric ulcer disease:

- The reported incidence of gastric ulcers in performance horses is high (up to 90%) [Ref.: Murray, MJ *et al.*, Equine Vet. J. (1996) 28 (5) 368-374]
- Clinical signs of gastric ulcers include colic, poor appetite and poor performance, amongst others. Consult your veterinarian for the diagnosis, treatment and control of gastric ulcers.

Net contents:

- 14 syringes per carton.
- Each syringe contains 2.28 g of omeprazole in a well-accepted, flavored paste formulation.

Storage:

- Store between 15°C and 25°C; excursions permitted to 30 °C. Use within 28 days of first opening. Do not freeze.

READ PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE, CAUTIONS AND SAFETY INFORMATION.

Customer Assistance:

- For more information, please call 1-xxx-xxx-xxxx.

Bimeprazol™ is a trademark of Bimeda-MTC Animal Health Inc. Cambridge, ON N3C 2W4

AIDE À AMÉLIORER ET À GUÉRIR LES ULCÈRES GASTRIQUES ET AIDE À PRÉVENIR L'APPARITION ET LA RÉCURRENCE DES ULCÈRES GASTRIQUES CHEZ LES CHEVAUX

- La pâte Bimeprazol^{MC} (oméprazole) pour chevaux contient 37 % p/p d'oméprazole.
- Le mode d'action de l'oméprazole inhibe la production d'acide gastrique.
- La pâte Bimeprazol^{MC} est bien acceptée grâce à sa formulation aromatisée.
- La pâte Bimeprazol^{MC} est un traitement contre les ulcères gastriques pour administration uniguotidienne avec une seringue.

Posologie et mode d'administration:

- Pour traiter les ulcères gastriques: 4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pendant 28 jours consécutifs (4 semaines).
- Pour aider à prévenir la récurrence des ulcères gastriques, poursuivre le traitement à une posologie de 2 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pendant 28 jours consécutifs.
- Pour aider à prévenir l'apparition des ulcères gastriques: 1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pour une période allant jusqu'à 28 jours ou tel que prescrit par un médecin vétérinaire.

Mode d'emploi :

- La pâte Bimeprazol^{MC} est recommandée pour l'utilisation chez les chevaux et les poulains âgés de 9 semaines et plus.
- Pour administrer la pâte Bimeprazol^{MC} à raison de 4 mg d'oméprazole/kg de poids corporel afin de traiter les ulcères gastriques, régler le piston de la seringue en fonction du poids corporel du cheval en kg. Chaque seringue permet ainsi de traiter jusqu'à 575 kg (1 265 lb) de poids corporel.
- Pour administrer la pâte Bimeprazol^{MC} à raison de 2 mg d'oméprazole/kg de poids corporel pour aider à prévenir la récurrence des ulcères, régler le piston de la seringue en fonction de la moitié du poids corporel du cheval en kg. Chaque seringue permet ainsi de traiter jusqu'à 1 150 kg (2 530 lb) de poids corporel.
- Pour administrer la pâte Bimeprazol^{MC} à raison de 1 mg d'oméprazole/kg de poids corporel pour aider à prévenir l'apparition d'ulcères gastriques, régler le piston de la seringue en fonction du quart du poids corporel du cheval en kg. Chaque seringue permet ainsi de traiter jusqu'à 2 300 kg (5 060 lb) de poids corporel.

Signes cliniques d'ulcères gastriques :

- Chez les chevaux de concours (performance), on observe une incidence d'ulcères gastriques élevée (pouvant atteindre 90 %) [Ref.: Murray, MJ *et al.*, Equine Vet. J. (1996) 28 (5) 368-374].
- Les signes cliniques d'ulcères gastriques comprennent entre autres des coliques, de l'inappétence et une baisse de performance. Consultez votre médecin vétérinaire pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des ulcères gastriques.

Contenu net :

- 14 seringues par boîte.
- Chaque seringue renferme 2,28 g d'oméprazole dans une formulation aromatisée bien acceptée des chevaux.

Entreposage :

- Entreposer entre 15 °C et 25 °C; une digression jusqu'à 30 °C est acceptable. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ouverture. Protéger du gel.

VOIR LE DÉPLIANT POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET, LES PRÉCAUTIONS ET LES INFORMATIONS SUR L'INNOCUITÉ.

Service à la clientèle :

- Pour de plus amples renseignements, composez sans frais le 1-xxx-xxx-xxxx.

Bimeprazol™ est une marque de Bimeda-MTC Santé Animale Inc. Cambridge, ON N3C 2W4

Lot:

Exp:

Bimeprazol™
Insert—English
Bimeda version 24AU2022

DIN xxxxxxxx

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w)

For the Treatment and Prevention of Equine Gastric
Ulcers

FOR VETERINARY USE ONLY
Oral Paste for Horses and Foals

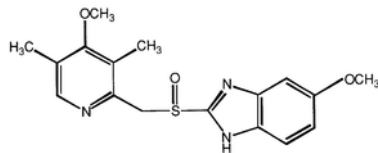
DESCRIPTION:

• Chemical name: 5-Methoxy-2-[[[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole.

Empirical formula: C₁₇H₁₉N₃O₃S.

Molecular weight: 345.42.

Structural formula:



INDICATIONS:

• To aid in improving, healing and preventing the occurrence and recurrence of gastric ulcers, in horses and foals nine weeks of age and older.

DOSAGE:

- For the treatment of gastric ulcers: 4 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for 28 consecutive days (4 weeks).
- To aid in the prevention of the recurrence of gastric ulcers: continue treatment at a dosage regimen of 2 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for 28 additional days.
- To aid in the prevention of occurrence of gastric ulcers: 1 mg omeprazole per kg body weight, once daily orally for up to 28 days or as prescribed by a veterinarian.

DIRECTIONS FOR USE:

Bimeprazol™ paste is recommended for use in horses and foals nine weeks of age and older.

- To deliver the product at the treatment dosage rate of 4 mg omeprazole/kg, set the syringe plunger to the appropriate weight marking according to horse's

weight in kg. The contents of one syringe will treat a 575 kg horse at the rate of 4 mg omeprazole per kg body weight.

- To deliver the product at the dosage rate of 2 mg omeprazole/kg body weight to aid in the prevention of recurrence of gastric ulcers, set the syringe plunger to the weight marking corresponding to half of the horse's weight in kg. For example, to treat a horse weighing 500 kg, set the plunger to 250 kg.
- To deliver the product at the preventative dosage rate of 1 mg omeprazole/kg, set the syringe plunger to the weight marking corresponding to one quarter the horse's body weight in kg. For example, to treat a horse weighing 400 kg, set the plunger to 100 kg.
- Remove the plastic cap from the syringe tip. Make sure the horse's mouth contains no feed. Insert the syringe into the horse's mouth at the interdental space. Depress the plunger until stopped by the knurled ring. The dose should be deposited on the back of the tongue or deep into the cheek pouch. Care should be taken to ensure that the horse consumes the complete dose. Treated animals should be observed briefly after administration to ensure that part of the dose is not lost or rejected. If any of the dose is lost, redosing is recommended.
- If, after dosing, the syringe is not completely empty, it may be re-used on following days until emptied. Replace the cap after each use.

CAUTIONS:

- The safety of omeprazole has not been determined in breeding, pregnant or lactating mares.
- Omeprazole is metabolized by the cytochrome P450 system, mainly in the liver. In humans, prolonged elimination of drugs metabolized through the cytochrome P450 system, including benzodiazepines, occurs with concomitant use of omeprazole. The clinical significance of these findings in horses have not been investigated. Horses with hepatic disease or a history of hepatic disease should be carefully monitored.

WARNINGS:

- This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. In case of

ingestion, contact a physician. Physicians may contact a poison control center for advice concerning accidental ingestion. Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS:

- In efficacy trials conducted with omeprazole paste, no adverse events were observed.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

• **Mechanism of action:** Omeprazole is a gastric acid pump inhibitor that regulates the final step in hydrogen ion production and blocks gastric acid secretion regardless of the stimulus. Omeprazole irreversibly binds to the gastric parietal cell's H⁺, K⁺ ATPase enzyme which pumps hydrogen ions into the lumen of the stomach in exchange for potassium ions. Since omeprazole accumulates in the cell canaliculi and is irreversibly bound to the effect site, the plasma concentration at steady state is not directly related to the amount that is bound to the enzyme. The relationship between omeprazole action and plasma concentration is a function of the rate-limiting process of H⁺, K⁺ ATPase activity/turnover. Once all of the enzyme becomes bound, acid secretion resumes only after new H⁺, K⁺ ATPase is synthesized in the parietal cell (i.e., the rate of new enzyme synthesis exceeds the rate of inhibition).

• **Pharmacodynamics:**

At 8, 16 and 24 hours after dosing horses with omeprazole at 4 mg/kg/day orally, pentagastrin-stimulated gastric acid secretion was inhibited by 99%, 95% and 90%. The full effect on the inhibition of acid secretion is reached by five days after the first administration.

• **Pharmacokinetics:**

The median bioavailability of omeprazole after oral administration as a paste is 10.5% (range 4.1 to 12.7%).¹ A comparative bioavailability study was performed using 32 healthy adult horses. The rate and extent of absorption of omeprazole were measured and compared following administration of a 4 mg/kg dose of either an oral suspension of omeprazole or Bimeprazol under fasting conditions. Results from this study showed that the drug absorption is rapid with time to maximum plasma concentrations (T_{max}) 0.5 to 2 hours after dosing. Mean peak concentration (C_{max}) ranges from 183 ng/ml to 668 ng/ml after dosing with 4 mg/kg bw. There is a significant first-pass effect following oral

administration. Omeprazole is rapidly metabolized principally into glucuronides of demethylated and hydroxylated omeprazole sulphide (urinary metabolites) and methyl sulphide omeprazole (biliary metabolite) as well as into reduced omeprazole (both). After oral administration at 4 mg/kg bw, omeprazole is detectable in plasma for 6 hours after treatment, and in urine as hydroxyomeprazole and O-desmethylomeprazole at 24 hours but not at 48 hours. Omeprazole is eliminated quickly, mainly by urinary route (43 to 61% of the dose), and to a smaller extent by fecal route, with a terminal half-life ranging from approximately 0.5 to 2.05 hours. After repeated oral administration, there is no evidence of accumulation.¹ [1. CVMP Omeprazole Summary Report (EMA/MRL/841/02-FINAL, June 2002)]

SAFETY:

No adverse effects related to treatment were observed following daily use of omeprazole at dosages up to 20 mg/kg in adult horses for 90 days and in foals older than 2 months for 91 days. No adverse effects related to treatment (in particular no adverse effect on the semen quality or reproductive behaviour) were observed following daily use of omeprazole at a dosage of 12 mg/kg in breeding stallions for 70 days. No adverse effects related to treatment were observed following daily use of omeprazole at a dosage of 40 mg/kg in adult horses for 21 days.

EFFICACY:

• Omeprazole paste treatment at 4 mg/kg daily for 28 days has been shown to effectively heal or reduce the severity of gastric ulcers. Subsequent daily administration of omeprazole paste at 2 mg/kg for 30 days prevented recurrence of gastric ulcers. Additionally, administration of omeprazole paste at 1 mg/kg daily to healthy horses confirmed not to have gastric ulcers, effectively prevented the occurrence of gastric ulcers when horses were submitted to ulcerogenic conditions.

• **Diagnostic and Management Considerations:**

The following clinical signs may be associated with gastric ulceration in adult horses: inappetence or decreased appetite, recurrent colic, intermittent loose stools or chronic diarrhea, poor hair coat, poor body condition, or poor performance. Clinical signs in foals may include: bruxism (grinding of teeth), excess salivation, colic, cranial abdominal tenderness,

anorexia, diarrhea, sternal recumbency or weakness. A more accurate diagnosis of gastric ulceration in horses and foals may be made if gastric ulcers are visualized directly by gastroscopic examination of the gastric mucosa. Gastric ulcers may recur in horses if therapy to prevent recurrence is not administered after the initial treatment is completed. Use Bimeprazol™ paste at 2 mg omeprazole/kg body weight for the prevention of gastric ulcer recurrence following treatment, and at 1 mg omeprazole/kg body weight for the prevention of occurrence in horses with no recent history of gastric ulcers. The safety of administration of omeprazole paste for longer than 91 days has not been determined. Maximal acid suppression occurs after three to five days of treatment with omeprazole. Consult your veterinarian for the diagnosis, treatment and control of gastric ulcers.

STORAGE:

- Store between 15°C and 25°C; excursions permitted to 30 °C. Use within 28 days of first opening. Do not freeze.

HOW SUPPLIED:

- Bimeprazol™ (omeprazole) paste for horses contains 37% w/w omeprazole and is available in an adjustable-dose syringe. Each syringe contains 2.28 g of omeprazole. Syringes are calibrated according to bodyweight and are available in boxes of 7, 14 and 72 units.

FOR MORE INFORMATION:

- Please call 1-xxx-xxx-xxxx

Bimeda-MTC Animal Health Inc.
Cambridge, ON N3C 2W4

Bimeda LOGO
8OMExxx

Bimeprazol™
Insert—French
Bimeda version 24AU2022

DIN xxxxxxxx

 **Bimeprazol™**

(oméprazole pâte orale 37 % p/p)

Pour le traitement et la prévention des ulcères
gastriques équinés

POUR USAGE VÉTÉRIINAIRE SEULEMENT

Pâte orale pour chevaux et poulains

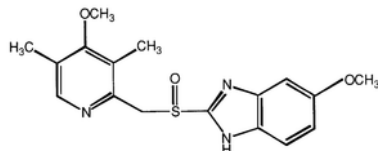
DESCRIPTION :

• Appellation chimique : 5-méthoxy-2-[[[4-méthoxy-3,5-diméthyl-2-pyridinyl)méthyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole.

Formule brute : C₁₇H₁₉N₃O₃S.

Poids moléculaire : 345,42.

Structure moléculaire :



INDICATIONS :

• Pour aider à améliorer, guérir et prévenir l'apparition et la récurrence des ulcères gastriques chez les chevaux et les poulains âgés de neuf semaines et plus.

POSOLOGIE :

- Pour traiter les ulcères gastriques : 4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pendant 28 jours consécutifs (4 semaines).
- Pour aider à prévenir la récurrence des ulcères gastriques : poursuivre le traitement à une posologie de 2 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pendant 28 jours additionnels.
- Pour aider à prévenir l'apparition des ulcères gastriques : 1 mg d'oméprazole par kg de poids corporel, une fois par jour par voie orale pour une période allant jusqu'à 28 jours ou tel que prescrit par un médecin vétérinaire.

MODE D'EMPLOI :

La pâte Bimeprazol™ est recommandée chez les chevaux et les poulains âgés de neuf semaines et plus.

- Pour administrer le produit à la posologie de 4 mg d'oméprazole / kg, afin de traiter les ulcères gastriques, réglez le piston de la seringue en fonction du poids du cheval en kg. Le contenu d'une seringue traitera ainsi un cheval de 575 kg à raison de 4 mg d'oméprazole par kg de poids corporel.
- Pour administrer le produit à la posologie de 2 mg d'oméprazole / kg de poids corporel, afin d'aider à prévenir la récurrence des ulcères gastriques, réglez le piston de la seringue sur le repère de poids correspondant à la moitié du poids du cheval en kg. Par exemple, pour traiter un cheval de 500 kg, réglez le piston sur 250 kg.
- Pour administrer le produit à la posologie préventive de 1 mg d'oméprazole / kg, réglez le piston de la seringue sur le repère de poids correspondant au quart du poids corporel du cheval. Par exemple, pour traiter un cheval de 400 kg, réglez le piston sur 100 kg.
- Retirez le capuchon en plastique de l'embout de la seringue. Assurez-vous que la bouche du cheval ne contient aucun aliment. Insérez la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdenteaire. Appuyez sur le piston jusqu'à ce qu'il soit arrêté par la bague moletée. La dose doit être déposée sur le dos de la langue ou profondément dans la poche de la joue. Il faut s'assurer que le cheval consomme la dose complète. Les animaux traités doivent être brièvement observés après l'administration pour s'assurer qu'une partie de la dose n'est pas perdue ou rejetée. Si cela se produit, l'administration d'une nouvelle dose est recommandée.
- Si, après l'administration, la seringue n'est pas complètement vide, elle peut être réutilisée les jours suivants jusqu'à ce qu'elle soit vidée. Remettez le capuchon en place après chaque utilisation.

PRÉCAUTIONS :

- L'innocuité de l'oméprazole n'a pas été établie chez les juments gravides, en lactation ou de reproduction.
- L'oméprazole est métabolisé par voie du système cytochrome P450, principalement au niveau du foie. Lors d'administration concomitante avec l'oméprazole chez l'humain, on observe une élimination prolongée des médicaments éliminés par voie du système cytochrome P450, incluant les benzodiazépines. La signification clinique de ces résultats n'a pas été évaluée chez le cheval. Il importe de surveiller étroitement les chevaux atteints de maladie hépatique ou qui ont des antécédents de problème hépatique.

MISES EN GARDE :

- Ne pas administrer aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. En cas d'ingestion, communiquez avec un médecin. Les médecins peuvent communiquer avec un centre antipoison pour connaître les mesures à prendre en cas d'ingestion accidentelle. Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

- Aucune réaction indésirable n'a été observée dans les essais cliniques effectués avec une pâte d'oméprazole.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

- **Mode d'action :** L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons qui joue un rôle régulateur dans la production d'acide gastrique en intervenant au stade final de la sécrétion des ions H⁺ afin de bloquer la production d'acide gastrique indépendamment du stimulus. L'oméprazole se lie de façon irréversible à l'ATPase-H⁺ K⁺ des cellules pariétales gastriques qui pompent les ions hydrogène dans la lumière gastrique en échange d'ions potassium. Parce que l'oméprazole s'accumule dans les canalicules cellulaires et se lie de façon irréversible au site d'action, la concentration plasmatique à un état stable n'est pas directement associée à la quantité d'oméprazole liée à l'enzyme. La relation qui existe entre l'action de l'oméprazole et la concentration plasmatique est fonction de l'étape limitante qu'est la vitesse de renouvellement de l'ATPase-H⁺ K⁺. Une fois que toutes les enzymes se sont liées, la sécrétion d'acide ne reprend que lorsque les cellules pariétales synthétisent à nouveau l'ATPase-H⁺ K⁺ (soit lorsque le taux de synthèse de nouvelle enzyme excède le taux d'inhibition).

• Paramètres pharmacodynamiques :

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

• Paramètres pharmacocinétiques :

La biodisponibilité moyenne de l'oméprazole après administration orale sous forme de pâte est de 10,5% (intervalle de 4,1 à 12,7%)¹. Une étude de biodisponibilité comparative a été réalisée sur 32 chevaux adultes en bonne santé. Le taux et le degré d'absorption de l'oméprazole ont été mesurés et comparés après l'administration d'une dose de 4 mg/kg d'une suspension orale d'oméprazole ou de Bimeprazol à jeun. Les résultats de cette étude ont montré que l'absorption du médicament est rapide avec des temps jusqu' à la concentration plasmatique maximale (T_{max}) de 0,5 à 2 heures après l'administration. La concentration maximale moyenne (C_{max}) a varié de 183 ng / ml à 668 ng / ml après l'administration de 4 mg / kg de poids corporel. Il existe un effet de premier passage significatif après l'administration orale. L'oméprazole est rapidement métabolisé principalement en glucuronides de sulfure d'oméprazole déméthylé et hydroxylé (métabolites urinaires) et de sulfure de méthyle oméprazole (métabolite biliaire) ainsi qu'en oméprazole réduit (les deux). Après une administration orale à 4 mg / kg de poids corporel, l'oméprazole est détectable dans le plasma pendant 6 heures après le traitement, et dans l'urine sous forme d'hydroxyoméprazole et d'O-desméthyloméprazole à 24 heures, mais pas à 48 heures. L'oméprazole est éliminé rapidement, principalement par voie urinaire (43 à 61% de la dose), et dans une moindre mesure par voie fécale, avec une demi-vie terminale allant d'environ 0,5 à 2,05 heures. Après administration orale répétée, il n'y a aucun signe d'accumulation.¹

[1. Rapport sommaire sur l'oméprazole (en anglais), Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) (EMA/MRL/841/-02-FINAL, Juin 2002)]

INNOCUITÉ :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé après une utilisation quotidienne d'oméprazole à des doses allant jusqu'à 20 mg / kg

chez les chevaux adultes pendant 90 jours et chez les poulains âgés de plus de 2 mois pendant 91 jours. Aucun effet indésirable lié au traitement (en particulier aucun effet indésirable sur la qualité du sperme ou le comportement reproducteur) n'a été observé après une utilisation quotidienne d'oméprazole à une dose de 12 mg / kg chez les étalons reproducteurs pendant 70 jours.

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé après une utilisation quotidienne d'oméprazole à une dose de 40 mg / kg chez les chevaux adultes pendant 21 jours.

EFFICACITÉ :

Il a été démontré qu'un traitement par pâte d'oméprazole à 4 mg / kg par jour pendant 28 jours guérit efficacement ou réduit la gravité des ulcères gastriques. L'administration quotidienne subséquente d'une pâte d'oméprazole à 2 mg / kg pendant 30 jours a empêché la récurrence des ulcères gastriques. En outre, l'administration d'une pâte d'oméprazole, à raison de 1 mg / kg par jour à des chevaux en bonne santé et confirmés sans ulcères gastriques, a efficacement empêché l'apparition d'ulcères gastriques lorsque les chevaux ont été soumis à des conditions ulcérogènes.

• **Considérations diagnostiques et gestion :** Les signes cliniques suivants peuvent être associés à une ulcération gastrique chez des chevaux adultes : inappétence ou baisse d'appétit, colique récurrente, selles liquides intermittentes ou diarrhée chronique, pelage terne, mauvais état général ou une mauvaise performance. Les signes cliniques chez les poulains peuvent comprendre : bruxisme (grincer des dents), salivation excessive, coliques, sensibilité dans l'abdomen crânial, anorexie, diarrhée, décubitus sternal ou faiblesse. Un diagnostic plus précis d'ulcère gastrique chez le cheval ou le poulain peut être posé si les ulcères gastriques sont visualisés par gastroscopie. En l'absence de traitement d'entretien, les ulcères gastriques peuvent réapparaître chez les chevaux une fois le traitement initial terminé. Utilisez la pâte Bimeprazol™ à raison de 2 mg d'oméprazole / kg de poids corporel pour aider à prévenir la récurrence des ulcères gastriques, et à raison de 1 mg d'oméprazole / kg de poids corporel pour aider à prévenir l'apparition d'ulcères chez les chevaux n'ayant pas d'antécédents récents d'ulcère gastrique.

L'innocuité de la pâte d'oméprazole au-delà de 91 jours n'a pas été établie. La suppression maximale de production d'acide gastrique est atteinte après trois à cinq jours de traitement par l'oméprazole. Consultez votre médecin vétérinaire pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des ulcères gastriques.

CONSERVATION :

Entreposer entre 15 °C et 25 °C ; une digression jusqu'à 30 °C est acceptable. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ouverture. Protéger du gel.

PRÉSENTATION :

La pâte Bimeprazol™ (oméprazole) pour chevaux, qui contient 37 % p/p d'oméprazole, est présentée sous la forme d'une seringue qui permet d'ajuster la dose. Chaque seringue contient 2,28 g d'oméprazole. Les seringues sont calibrées en fonction du poids corporel de l'animal et sont offertes en boîtes de 7, 14 et de 72.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES :

- Composez sans frais le xxx-xxx-xxxx

Bimeda-MTC Santé Animale Canada Inc.
Cambridge, ON N3C 2W4

Bimeda LOGO
8OMExxx

Bimeprazol™
Syringe Label—Bilingual
Bimeda version 24AU2022

 **Bimeprazol™**

(omeprazole oral paste 37% w/w / oméprazole pâte orale 37 % p/p)

For Veterinary Use Only / Pour Usage vétérinaire seulement

Dosage: For oral use in horses only. For the treatment of gastric ulcers, administer 4 mg omeprazole/kg body weight orally once daily for 28 days. As an aid in the prevention of recurrence of gastric ulcers, continue treatment for an additional 28 days by administering 2 mg omeprazole/kg body weight. As an aid in the prevention of occurrence of gastric ulcers, administer 1 mg omeprazole/kg body weight orally once daily for up to 28 days or as prescribed by a veterinarian.

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. In case of ingestion, contact a physician. Physicians may contact a poison control center for advice concerning accidental ingestion. Keep out of reach of children.

READ PACKAGE INSERT FOR FULL INSTRUCTIONS

NET WT. 6.16 g (2.28 g of omeprazole)

Bimeda-MTC Animal Health Inc. / Santé Animale
Inc. Cambridge, ON N3C 2W4

Posologie: Pour administration par voie orale chez les chevaux seulement. Dans le traitement des ulcères gastriques, administrer 4 mg d'oméprazole/kg de poids corporel par voie orale une fois par jour pendant 28 jours. Pour aider à prévenir la récurrence des ulcères gastriques, poursuivre le traitement pendant 28 jours additionnels en administrant 2 mg d'oméprazole/kg de poids corporel. Pour aider à prévenir l'apparition des ulcères gastriques, administrer 1 mg d'oméprazole/kg de poids corporel par voie orale une fois par jour, pour une période allant jusqu'à 28 jours ou tel que prescrit par un médecin vétérinaire.

Mises en garde: Ne pas administrer aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. En cas d'ingestion, communiquez avec un médecin. Les médecins peuvent communiquer avec un centre antipoison pour connaître les mesures à prendre en cas d'ingestion accidentelle. Garder hors de la portée des enfants.

VOIR LE DÉPLIANT POUR

LE MODE D'EMPLOI COMPLET.

Contenu net 6,16 g (2,28 g d'oméprazole)

8OMExxx
DIN xxxxxxxx
Lot
Exp