

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Peptizole 370 mg/g pasta orale per cavalli

Peptizole 370 mg/g Oral Paste for Horses [AT, CZ, EE, ES, FI, HU, IE, LV, LT, PL, SK].

Ulcergold 370 mg/g Oral Paste for Horses [PT, UK, BE, LU, NL]

Equinor 370 mg/g Oral Paste for Horses [FR]

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni grammo contiene:

### **Principio attivo:**

Omeprazolo: 370 mg

### **Eccipienti:**

Ossido di ferro giallo (E172): 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Pasta orale.

Pasta oleosa, da gialla a marrone chiaro

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche nei cavalli.

### **4.3 Controindicazioni**

Vedere paragrafo 4.5.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire le indagini diagnostiche pertinenti prima di scegliere la dose di trattamento.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non raccomandato in animali di meno di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore a 70 kg.

Lo stress (inclusi allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), l'alimentazione, le pratiche di governo e di allevamento possono associarsi allo sviluppo di ulcerazioni gastriche nel cavallo. I responsabili del benessere dei cavalli al fine di ridurre gli stimoli ulcerogeni dovrebbero modificare le pratiche di gestione dell'animale in particolare: ridurre lo stress, ridurre i periodi di digiuno, aumentare il consumo di fibra grezza e consentire l'accesso al pascolo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Poiché questo prodotto può causare reazioni di irritazione e di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Utilizzare guanti impermeabili e non consumare cibo o bevande quando si manipola e si somministra il prodotto. Lavare le mani o la pelle esposta dopo l'utilizzo. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua corrente pulita e contattare un medico. I soggetti che sviluppano una reazione dopo essere entrati in contatto con il prodotto devono evitare di manipolare il prodotto nuovamente in futuro.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non sono noti effetti avversi clinici correlati al trattamento.

In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio nel ratto e nel coniglio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del prodotto non è raccomandato nelle cavalle gravide o in allattamento.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'omeprazolo può ritardare l'eliminazione del warfarin. Non sono attese altre interazioni con i medicinali comunemente utilizzati nel cavallo, sebbene non si possa escludere un'interazione con i farmaci metabolizzati dagli enzimi epatici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

L'omeprazolo è efficace in cavalli di diverse razze e nelle diverse condizioni di governo; nei puledri già a partire da 4 settimane di vita e di peso superiore ai 70 kg; e negli stalloni da riproduzione.

Per somministrazione orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo (1 divisione della siringa orale/50 kg di peso corporeo) seguita immediatamente da un regime posologico di una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, per ridurre la recidiva di ulcere gastriche durante il trattamento. Se si sviluppa una recidiva, si raccomanda il ri-trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo (1 divisione della siringa orale/50 kg di peso corporeo).

Si raccomanda di associare al trattamento una modifica delle pratiche di allevamento e di addestramento. Vedere anche il testo del paragrafo 4.5.

Prevenzione delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare una dose da 4 mg di omeprazolo per kg, posizionare lo stantuffo della siringa orale in corrispondenza della divisione corrispondente al peso del cavallo. Ciascuna divisione sullo stantuffo della siringa orale eroga una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 50 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa orale consente di trattare un cavallo di 700 kg alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare una dose da 1 mg di omeprazolo per kg, posizionare lo stantuffo della siringa orale in corrispondenza della divisione equivalente a un quarto del peso del cavallo. Ad esempio, per trattare un cavallo del peso di 400 kg, posizionare lo stantuffo sui 100 kg. A questa dose, ciascuna divisione sullo stantuffo della siringa orale eroga una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 200 kg di peso corporeo. Rimettere il tappo dopo l'uso.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento dopo l'utilizzo quotidiano per 91 giorni di dosi di omeprazolo fino a 20 mg/kg in cavalli adulti e in puledri di età superiore ai 2 mesi.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento (in particolare nessun effetto avverso sulla qualità del liquido seminale, né sul comportamento sessuale) dopo l'utilizzo quotidiano per 71 giorni di omeprazolo alla dose di 12 mg/kg in stalloni da riproduzione.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento dopo l'utilizzo quotidiano per 21 giorni di dosi di omeprazolo di 40 mg/kg in cavalli adulti.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Cavalli: carne e visceri: 1 giorno

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci per disturbi correlati agli acidi, inibitori della pompa protonica  
Codice ATCvet: QA 02 BC 01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

In studi della durata fino a 28 giorni, il trattamento con omeprazolo alla dose di 1 mg per kg di peso corporeo al giorno si è dimostrato utile a prevenire lo sviluppo di ulcere gastriche in cavalli esposti a condizioni ulcerogene.

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica appartenente alla classe di composti detti sostituti benzimidazolici. È un antiacido, destinato al trattamento delle ulcere peptiche.

L'omeprazolo sopprime la secrezione di acidi gastrici mediante la specifica inibizione del sistema enzimatico  $H^+/K^+$ -ATPasi a livello della superficie secretoria della cellula parietale. Il sistema enzimatico  $H^+/K^+$ -ATPasi è la pompa acida (protonica) presente all'interno della mucosa gastrica. Poiché la  $H^+/K^+$ -ATPasi rappresenta la fase finale del processo che controlla la secrezione acida, l'omeprazolo blocca tale secrezione indipendentemente dallo stimolo iniziale. L'omeprazolo si lega in modo irreversibile all'enzima  $H^+/K^+$ -ATPasi della cellula parietale gastrica che pompa ioni idrogeno nel lume dello stomaco in cambio di ioni potassio.

Nei cavalli trattati, è stata riscontrata una riduzione della secrezione acida gastrica, stimolata con pentagastrina, del 99%, 95% e 90% e una riduzione della secrezione basale del 99%, 90% e 83% rispettivamente dopo 8, 16 e 24 ore dalla somministrazione orale di 4 mg/kg/die di omeprazolo orale.

Il livello massimo di inibizione della secrezione acida viene raggiunto entro 5 giorni dalla prima somministrazione.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La biodisponibilità media dell'omeprazolo dopo somministrazione orale in forma di pasta è del 10,5% (range: 4,1-12,7%).

L'assorbimento è rapido e la concentrazione plasmatica massima (Tmax) viene raggiunta circa 1,25 ore dopo la somministrazione. I valori medi di concentrazione plasmatica massima (Cmax) oscillano tra 121 ng/ml e 1470 ng/ml dopo la somministrazione di 4 mg/kg. In seguito a somministrazione orale, si verifica un significativo effetto di primo passaggio. L'omeprazolo viene metabolizzato rapidamente, principalmente in glucuronidi di omeprazolo solfuro dimetilato e di omeprazolo solfuro idrossilato (metaboliti urinari) e in metil omeprazolo solfuro (metabolita biliare) come pure in omeprazolo ridotto (metabolita sia biliare sia urinario). Dopo la somministrazione orale alla dose di 4 mg/kg, l'omeprazolo è rilevabile nel plasma fino a 9 ore e nelle urine fino a 24 ore come idrossiomeprazolo e O-desmetilomeprazolo, ma non è più rilevabile dopo 48 ore. L'omeprazolo viene eliminato rapidamente, principalmente per via urinaria (dal 43 al 61% della dose), e in minor misura per via fecale, con un'emivita terminale che varia da 0,5 a 8 ore circa.

Dopo somministrazioni orali ripetute, non sono stati evidenziati fenomeni di accumulo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Ossido di ferro giallo (E172)  
Etanolamina  
Olio di foglie di cannella  
Paraffina liquida

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.  
Rimettere il tappo dopo l'uso.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

#### **Confezionamento primario**

Confezionamento primario: siringa orale da 7 ml contenente 7,57 g di pasta, con corpo, stantuffo e tappo di chiusura in polietilene, e anelli dosatori in polipropilene

#### **Imballaggio esterno e confezioni per la vendita**

- Scatola di cartone da 1 siringa orale
- Scatola di cartone da 7 siringhe orali

- Barattolo da 72 siringhe orali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 siringa orale da 12ml	AIC: 104546015
Scatola di cartone contenente 7 siringhe orali da 12ml	AIC: 104546027
Barattolo contenente 72 siringhe orali da 12ml	AIC: 104546039

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

05/02/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2021

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### Etichettatura della scatola di cartone e del barattolo

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Peptizole 370 mg/g pasta orale per cavalli  
Omeprazolo

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Omeprazolo 370 mg/g

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

#### 4. CONFEZIONI

1 siringa orale  
7 siringhe orali  
72 siringhe orali

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

#### 6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche nei cavalli.

#### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

#### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:  
Cavalli: carne e visceri: 1 giorno

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non raccomandato in animali di meno di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore a 70 kg.  
L'uso dell'omeprazolo in cavalle gravide o in allattamento non è raccomandato.  
Rischio di reazioni di irritazione e ipersensibilità.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad. { mese/anno }  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.  
Una volta aperto, utilizzare entro: \_\_\_\_\_.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.  
Rimettere il tappo dopo l'uso.

## **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

## **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Distribuito da:  
FM ITALIA Group s.r.l.

Zona Industriale Isola, 31  
05031 Arrone (TR)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 siringa orale da 12ml	AIC: 104546015
Scatola di cartone contenente 7 siringhe orali da 12ml	AIC: 104546027
Barattolo contenente 72 siringhe orali da 12ml	AIC: 104546039

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichettatura della siringa orale**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Peptizole 370 mg/g pasta orale per cavalli  
Omeprazolo

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Omeprazolo 370 mg/g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

7,57 g di pasta orale

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Cavalli: carne e visceri: 1 giorno

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.  
Una volta aperto, utilizzare entro: \_\_\_\_\_.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

**Peptizole 370 mg/g pasta orale per cavalli**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Regno Unito

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Peptizole 370 mg/g pasta orale per cavalli  
Omeprazolo

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni grammo contiene:

Omeprazolo: 370 mg  
Ossido di ferro giallo (E 172): 2 mg

Pasta oleosa, da giallo a marrone chiaro

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche nei cavalli.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non raccomandato in animali di meno di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore a 70 kg.  
L'uso dell'omeprazolo in cavalle gravide o in allattamento non è raccomandato.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Non sono noti effetti avversi clinici correlati al trattamento.

In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo (1 divisione della siringa orale/50 kg di peso corporeo) seguita immediatamente da un regime posologico di una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, per ridurre la recidiva di ulcere gastriche durante il trattamento. Se si sviluppa una recidiva, si raccomanda il ri-trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo (1 divisione della siringa orale/50 kg di peso corporeo).

Si raccomanda di associare al trattamento una modifica delle pratiche di allevamento e di addestramento. Vedere anche il testo del paragrafo 12.

Prevenzione delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

L'omeprazolo è efficace in cavalli di diverse razze e nelle diverse condizioni di governo; nei puledri già a partire da 4 settimane di vita e di peso superiore ai 70 kg; e negli stalloni da riproduzione.

Per somministrazione orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo (1 divisione della siringa orale/50 kg di peso corporeo) seguita immediatamente da un regime posologico di una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, per ridurre la recidiva di ulcere gastriche durante il trattamento. Se si sviluppa una recidiva, si raccomanda il ri-trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo (1 divisione della siringa orale/50 kg di peso corporeo).

Si raccomanda di associare al trattamento una modifica delle pratiche di allevamento e di addestramento. Vedere anche il testo del paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego".

Prevenzione delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare una dose da 4 mg di omeprazolo per kg, posizionare lo stantuffo della siringa orale in corrispondenza della divisione corrispondente al peso del cavallo. Ciascuna divisione sullo stantuffo della siringa orale eroga una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 50 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa orale consente di trattare un cavallo di 700 kg alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare una dose da 1 mg di omeprazolo per kg, posizionare lo stantuffo della siringa orale in corrispondenza della divisione equivalente a un quarto del peso del cavallo. Ad esempio, per trattare un cavallo del peso di 400 kg, posizionare lo stantuffo sui 100 kg. A questa dose, ciascuna divisione sullo stantuffo della siringa orale eroga una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 200 kg di peso corporeo.  
Rimettere il tappo dopo l'uso.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Cavalli: carne e visceri: 1 giorno

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla siringa orale dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Rimettere il tappo dopo l'uso.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire le indagini diagnostiche pertinenti prima di scegliere la dose di trattamento.

Non raccomandato in animali di meno di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore a 70 kg.

Lo stress (inclusi allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), l'alimentazione, le pratiche di governo e di allevamento possono associarsi allo sviluppo di ulcerazioni gastriche nel cavallo. I responsabili del benessere dei cavalli al fine di ridurre gli stimoli ulcerogeni dovrebbero modificare le pratiche di gestione dell'animale in particolare: ridurre lo stress, ridurre i periodi di digiuno, aumentare il consumo di fibra grezza e consentire l'accesso al pascolo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Poiché questo prodotto può causare reazioni di irritazione e di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Utilizzare guanti impermeabili e non consumare cibo o bevande quando si manipola e si somministra il prodotto. Lavare le mani o la pelle esposta dopo l'utilizzo. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua corrente pulita e contattare un medico. I soggetti che sviluppano una reazione dopo essere entrati in contatto con il prodotto devono evitare di manipolare il prodotto nuovamente in futuro.

#### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio nel ratto e nel coniglio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del prodotto non è raccomandato in cavalle gravide o in allattamento.

#### Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'omeprazolo può ritardare l'eliminazione del warfarin. Non sono attese altre interazioni con i medicinali comunemente utilizzati nel cavallo, sebbene non si possa escludere un'interazione con i farmaci metabolizzati dagli enzimi epatici.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento dopo l'utilizzo quotidiano per 91 giorni di dosi di omeprazolo fino a 20 mg/kg in cavalli adulti e in puledri di età superiore ai 2 mesi.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento (in particolare nessun effetto avverso sulla qualità del liquido seminale, né sul comportamento sessuale) dopo l'utilizzo quotidiano per 71 giorni di omeprazolo alla dose di 12 mg/kg in stalloni da riproduzione.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento dopo l'utilizzo quotidiano per 21 giorni di dosi di omeprazolo di 40 mg/kg in cavalli adulti.

#### Incompatibilità principali

Non pertinente.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i prodotti medicinali veterinari inutilizzati o i relativi rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al Medico Veterinario/farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Novembre 2021

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 1 siringa orale
- 1 scatola di cartone contenente 7 siringhe orali
- Barattolo contenente 72 siringhe orali

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distribuito da:

FM ITALIA Group s.r.l.  
Zona Industriale Isola, 31  
05031 Arrone (TR)

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.