

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

*Gastrogard Sport* 370 mg/g pasta orale per cavalli.

### 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 di aspetto omogeneo di colore dal giallo al giallo ocra.

### 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.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare alle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Vedere paragrafo 4.5.

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

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

La somministrazione di *Gastrogard Sport* non è raccomandata nei soggetti al di sotto di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore ai 70 kg.

Stress (inclusi allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), alimentazione, gestione e pratiche di allevamento possono essere associate allo sviluppo di ulcere gastriche nel cavallo. Coloro che sono responsabili del benessere dei cavalli devono adoperarsi per ridurre gli stimoli ulcerogeni modificando le modalità di governo al fine di raggiungere uno o più dei seguenti fattori: diminuzione degli stress, dei periodi di digiuno, un aumento del consumo di fibra grezza, consentendo anche l'accesso al pascolo.

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

Poiché *Gastrogard Sport* può causare reazioni di ipersensibilità, si raccomanda di evitare il contatto diretto con cute e occhi. Si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili e di non mangiare o bere durante l'utilizzo o la somministrazione del prodotto. Lavare le mani ed eventuali aree di cute venute a contatto con il prodotto dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente pulita e consultare un medico. Coloro che hanno sviluppato una reazione in seguito al contatto con il prodotto dovrebbero evitare di maneggiarlo in futuro.

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

Nessuna nota.

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

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

In assenza di studi specifici, l'impiego di *Gastrogard Sport* nelle cavalle gravide e in allattamento non è raccomandato.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'omeprazolo può prolungare il tempo di eliminazione del warfarin. Non sono note altre possibili interazioni con i medicinali più comunemente usati nel cavallo, anche se non può essere esclusa l'esistenza di interazioni con farmaci metabolizzati a livello epatico.

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

*Gastrogard Sport* è efficace nei cavalli di qualsiasi razza e governati nelle più diverse condizioni; in puledri a partire da 4 settimane di età e con peso corporeo superiore a 70 kg; e negli stalloni da riproduzione.

Via di somministrazione: per via orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: somministrare inizialmente *Gastrogard Sport* alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi, e quindi proseguire con la somministrazione di una dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi, al fine di ridurre l'incidenza di recidiva durante il trattamento.

In caso di recidiva, si raccomanda di ripetere il trattamento alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo.

Si raccomanda di associare al trattamento adeguate modifiche delle modalità di gestione e delle pratiche di allevamento. Vedere anche il paragrafo 4.5

Prevenzione delle ulcere gastriche: somministrare *Gastrogard Sport* alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno.

Per somministrare *Gastrogard Sport* alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza del peso del cavallo. Ciascun segno dello stantuffo corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo.

Il contenuto di una siringa è sufficiente per il trattamento di un cavallo da 575 kg alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo.

Per somministrare *Gastrogard Sport* alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza di un quarto del peso del cavallo. A questo dosaggio ciascun segno dello stantuffo corrisponde ad una quantità sufficiente di omeprazolo per trattare un cavallo di 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo di 400 kg di peso, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza di 100 kg.

Richiudere dopo l'uso tramite l'apposito coprisiringa.

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

Non sono state osservate reazioni avverse dopo somministrazione, nei cavalli adulti e nei puledri di età superiore a 2 mesi, di dosaggi giornalieri fino a 20 mg/kg di omeprazolo per 91 giorni consecutivi.

La somministrazione di *Gastrogard Sport* a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg, per 71 giorni consecutivi, non ha provocato alcuna reazione avversa negli stalloni da riproduzione (in particolare non sono state riscontrate reazioni avverse sulla qualità del seme o sul comportamento sessuale).

Non sono state riscontrate reazioni avverse dopo somministrazione nei cavalli adulti di 40 mg/kg/die di omeprazolo per 21 giorni consecutivi.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Uso non autorizzato nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica, 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 *Gastrogard Sport* alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo si è dimostrato efficace per la prevenzione dell'insorgenza delle ulcere gastriche in cavalli esposti a condizioni ulcerogene.

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica appartenente alla classe dei composti benzimidazolici sostituiti. Appartiene alla categoria terapeutica degli antiacidi, per il trattamento delle ulcere peptiche.

L'omeprazolo riduce la secrezione acida gastrica mediante inibizione specifica del sistema enzimatico H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasi, cosiddetta pompa protonica, a livello della superficie secretoria della cellula parietale della mucosa gastrica. Poiché il sistema H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasi rappresenta la fase finale del processo che controlla la secrezione acida, l'omeprazolo blocca tale secrezione indipendentemente dallo stimolo iniziale. Il legame che l'omeprazolo contrae con l'enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasi della cellula parietale gastrica è irreversibile. Tale enzima pompa ioni idrogeno nel lume dello stomaco, scambiandoli con 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.

Il livello massimo di inibizione della secrezione acida viene raggiunto 5 giorni dopo la prima somministrazione.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La biodisponibilità media di omeprazolo, dopo somministrazione orale sottoforma di pasta, è 10,5% (variabile dal 4,1 al 12,7%). L'assorbimento è rapido e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa 1 ora dopo la somministrazione (T<sub>max</sub>). I valori medi di concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) variano da 385 ng/ml a 693 ng/ml dopo somministrazione di 4 mg/kg.

In seguito a somministrazione orale, si verifica un significativo effetto di primo-passaggio. L'omeprazolo è rapidamente metabolizzato, principalmente in glucuronide 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). L'omeprazolo è rilevabile nel plasma fino a 9 ore dopo la somministrazione orale alla dose di 4 mg/kg, 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, soprattutto per via urinaria (dal 43 al 61% della dose), e in minor misura per via fecale, con emivita terminale che varia da 0,5 a 8 ore.

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

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Ossido di ferro giallo (E172)  
Monoetanolamina  
Potassio sorbato  
Olio di Cassia  
Sodio Stearato  
Calcio Stearato  
Olio di ricino idrogenato  
Glicole propilenico ottanoato decanoato  
Olio di sesamo raffinato

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Richiudere dopo l'uso tramite l'apposito coprisiringa.

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

Confezionamento primario:

Confezionamento primario: siringa da 10 ml, contenente 6,16 g di pasta, costituita da un cilindro di polipropilene bianco, dotata di coprisiringa bianco in LDPE, di uno stantuffo graduato di polipropilene con punta in gomma e di un anello dosatore che permette di calibrare la dose in funzione del peso corporeo.

Confezioni

- Scatola da 7 siringhe
- Scatola da 14 siringhe

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**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Vezza d'Oglio 3– 20139 Milano

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

Scatola da 7 siringhe	A.I.C. n.105192013
Scatola da 14 siringhe	A.I.C. n.105192025

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

Data della prima autorizzazione:12/12/2018

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**ALLEGATO III**  
**ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO:**

{SCATOLA DI CARTONE DA 7 SIRINGHE}  
{SCATOLA DI CARTONE DA 14 SIRINGHE}.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

*Gastrogard Sport* 370 mg/g pasta orale per cavalli  
Omeprazolo

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni grammo contiene:

Omeprazolo:	370 mg
Eccipienti:	
Ossido di ferro giallo (E172):	2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pasta orale.

**4. CONFEZIONI**

7 siringhe da 6,16 g  
14 siringhe da 6,16 g

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli

**6. INDICAZIONE(I)**

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche.

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

Via orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 1 giorno.  
Usò non autorizzato nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

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

La somministrazione di *Gastrogard Sport* non è raccomandata nei soggetti al di sotto di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore ai 70 kg.

In assenza di studi specifici, l'impiego di *Gastrogard Sport* nelle cavalle gravide e in allattamento non è raccomandato.

Avvertenze per l'utilizzatore: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD/EXP { mese/anno }

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Richiudere dopo l'uso tramite l'apposito coprisiringa.

#### **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 A.I.C.:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio 3

20139 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francia

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

Scatola da 7 siringhe                      A.I.C. n.105192013

Scatola da 14 siringhe                    A.I.C. n.105192025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

Spazio per posologia

An empty rectangular box with a black border, intended for providing dosage information.

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

**SIRINGHE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GASTROGARD SPORT 370 mg/g pasta orale per cavalli  
Omeprazolo

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

370 mg/g

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

6,16 g di pasta

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

Via orale

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

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno. Uso non autorizzato nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad/EXP {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro \_\_\_\_\_

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

Solo per uso veterinario

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### Gastrogard Sport 370 mg/g pasta orale per cavalli

#### 1. NOME ED 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio 3  
20139 Milano

##### Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Francia

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gastrogard Sport 370 mg/g pasta orale per cavalli  
Omeprazolo

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

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Omeprazolo 370 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro giallo (E172) 2 mg

Pasta di aspetto omogeneo di colore dal giallo al giallo ocra.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Gastrogard Sport è indicato per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

La somministrazione di *Gastrogard Sport* non è raccomandata nei soggetti al di sotto di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore ai 70 kg.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Non sono note reazioni avverse cliniche correlabili al trattamento.

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.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli.

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

Trattamento delle ulcere gastriche: somministrare inizialmente *Gastrogard Sport* alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi, e quindi proseguire con la somministrazione di una dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi, al fine di ridurre l'incidenza di recidiva durante il trattamento.

In caso di recidiva, si raccomanda di ripetere il trattamento alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo.

Prevenzione delle ulcere gastriche: somministrare *Gastrogard Sport* alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo una volta al giorno.

Somministrare per via orale.

*Gastrogard Sport* è efficace nei cavalli di qualsiasi razza e governati nelle più diverse condizioni; in puledri a partire da 4 settimane di età e con peso corporeo superiore a 70 kg; e negli stalloni da riproduzione.

Si raccomanda di associare al trattamento adeguate modifiche delle modalità di gestione e delle pratiche di allevamento. Vedere anche "Avvertenze speciali".

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

**Per somministrare *Gastrogard Sport* alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo,** posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza del peso del cavallo. Ciascun segno dello stantuffo corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo.

Il contenuto di una siringa è sufficiente per il trattamento di un cavallo da 575 kg alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo.

**Per somministrare *Gastrogard Sport* alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo,** posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza di un quarto del peso del cavallo. A questo dosaggio ciascun segno dello stantuffo corrisponde ad una quantità sufficiente di omeprazolo per trattare un cavallo di 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo di 400 kg di peso, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza di 100 kg.

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

Carne e visceri: 1 giorno.

Uso non autorizzato nelle cavalle in lattazione che producono latte per il 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. Richiudere dopo l'uso tramite l'apposito coprisiringa.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP/SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:**

Stress (inclusi allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), alimentazione, gestione e pratiche di allevamento possono essere associate a sviluppo di ulcere gastriche nel cavallo. Coloro che sono responsabili del benessere dei cavalli devono adoperarsi per ridurre gli stimoli ulcerogeni modificando le modalità di governo al fine di raggiungere una diminuzione degli stress, dei periodi di digiuno, un aumento del consumo di fibra grezza, consentendo anche l'accesso al pascolo.

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:**

Nessuna.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:**

Poichè *Gastrogard Sport* può causare reazioni di ipersensibilità, si raccomanda di evitare il contatto diretto con cute e occhi. Si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili e di non mangiare o bere durante l'utilizzo o la somministrazione del prodotto. Lavare le mani ed eventuali aree di cute venute a contatto con il prodotto dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente pulita e consultare un medico. Coloro che hanno sviluppato una reazione in seguito al contatto con il prodotto dovrebbero evitare di maneggiarlo in futuro.

**Gravidanza**

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

**Allattamento**

In assenza di studi specifici, l'impiego di *Gastrogard Sport* nelle cavalle gravide e in allattamento non è raccomandato.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:**

L'omeprazolo può prolungare il tempo di eliminazione del warfarin. Non sono note altre possibili interazioni con i medicinali più comunemente usati nel cavallo, anche se non può essere esclusa l'esistenza di interazioni con farmaci metabolizzati a livello epatico.

**Sovradosaggio**

Non sono state osservate reazioni avverse dopo somministrazione, nei cavalli adulti e nei puledri di età superiore a 2 mesi, di dosaggi giornalieri fino a 20 mg/kg di omeprazolo per 91 giorni consecutivi.

La somministrazione di *Gastrogard Sport* a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg, per 71 giorni consecutivi, non ha provocato alcuna reazione avversa negli stalloni da riproduzione (in particolare non sono state riscontrate reazioni avverse sulla qualità del seme o sul comportamento sessuale).

Non sono state riscontrate reazioni avverse dopo somministrazione nei cavalli adulti di 40 mg/kg/die di omeprazolo per 21 giorni consecutivi.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

01/2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Proprietà farmacodinamiche**

In studi della durata fino a 28 giorni, il trattamento con *Gastrogard Sport* alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo si è dimostrato efficace per la prevenzione dell'insorgenza delle ulcere gastriche in cavalli esposti a condizioni ulcerogene.

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica appartenente alla classe dei composti benzimidazolici sostituiti. Appartiene alla categoria terapeutica degli antiacidi, per il trattamento delle ulcere peptiche.

L'omeprazolo riduce la secrezione acida gastrica mediante inibizione specifica del sistema enzimatico H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasi, cosiddetta pompa protonica, a livello della superficie secretoria della cellula parietale della mucosa gastrica. Tale enzima è responsabile dello scambio degli ioni idrogeno, liberati nel lume dello stomaco, con gli ioni potassio. Poichè il sistema H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasi rappresenta la fase finale del processo che controlla la secrezione acida, l'omeprazolo blocca tale secrezione indipendentemente dallo stimolo iniziale. Il legame che l'omeprazolo contrae con l'enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasi della cellula parietale gastrica è irreversibile. Tale enzima pompa ioni idrogeno nel lume dello stomaco, scambiandoli con 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.

Il livello massimo di inibizione della secrezione acida viene raggiunto 5 giorni dopo la prima somministrazione.

### **Informazioni farmacocinetiche**

La biodisponibilità media di omeprazolo, dopo somministrazione orale sottoforma di pasta, è 10,5% (variabile dal 4,1 al 12,7%). L'assorbimento è rapido e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa 1 ora dopo la somministrazione (T<sub>max</sub>). I valori medi di concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) variano da 385 ng/ml a 693 ng/ml dopo somministrazione di 4 mg/kg.

In seguito a somministrazione orale, si verifica un significativo effetto di primo-passaggio. L'omeprazolo è rapidamente metabolizzato, principalmente in glucuronide 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). L'omeprazolo è rilevabile nel plasma fino a 9 ore dopo la somministrazione orale alla dose di 4 mg/kg, 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, soprattutto per via urinaria (dal 43 al 61% della dose), e in minor misura per via fecale, con emivita terminale che varia da 0,5 a 8 ore. Dopo somministrazioni orali ripetute, non sono stati evidenziati fenomeni di accumulo.

### **Confezioni:**

- Scatola da 7 siringhe
- Scatola da 14 siringhe

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.