

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Omeproshield 370 mg/g pasta orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun grammo contiene:

Principio attivo:

Omeprazolo:.....370 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro giallo (E 172).....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 nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.
Vedere paragrafo 4.5.i.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è raccomandata la somministrazione del prodotto 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 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.

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

Poiché il prodotto 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)

Non sono noti eventi avversi correlati all'utilizzo del prodotto.

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'uso del prodotto non è raccomandato nelle cavalle gravide e in allattamento.

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

Via di somministrazione: orale.

Il prodotto è efficace nei cavalli di qualsiasi razza e gestiti nelle più diverse condizioni; in puledri a partire da quattro settimane di età e con peso corporeo superiore a 70 kg e negli stalloni da riproduzione.

Trattamento delle ulcere gastriche: somministrare inizialmente alla dose 4 mg/kg p.v. di omeprazolo, una volta al giorno in un'unica somministrazione per 28 giorni consecutivi, e proseguire poi con la somministrazione di 1 mg/kg p.v. di omeprazolo, una volta al giorno in un'unica somministrazione 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.v. di omeprazolo.

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

Prevenzione delle ulcere gastriche: somministrare 1 mg/kg p.v. di omeprazolo, una volta al giorno in un'unica somministrazione.

Per somministrare il prodotto alla dose di 4 mg/kg p.v. 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.v. di omeprazolo.

Per somministrare il prodotto alla dose di 1 mg/kg p.v. 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 stati osservati eventi avversi 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.

Non sono stati osservati eventi avversi dopo somministrazione a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg, per 71 giorni consecutivi, negli stalloni da riproduzione (in particolare non sono stati riscontrati eventi avversi sulla qualità del seme o sul comportamento sessuale).

Non sono stati riscontrati eventi avversi 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

Usò non autorizzato nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica, inibitori della pompa protonica.

Codice ATC vet: QA 02 BC 01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

In studi della durata fino a 28 giorni, il trattamento con il prodotto alla dose di 1 mg/kg p.v. 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^+/K^+ -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. Poiché il sistema H^+/K^+ -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^+/K^+ -ATPasi della cellula parietale gastrica è irreversibile.

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 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità media di omeprazolo, dopo somministrazione orale sotto forma 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_{max}). I valori medi di concentrazione plasmatica massima (C_{max}) 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-passage. 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 (E 172)

Monoetanolamina

Potassio sorbato

Olio di Cassia

Sodio Stearato

Calcio Stearato

Olio di ricino idrogenato

Glicole propilenico ottanoato decanoato

Olio di sesamo, purificato.

6.2 Incompatibilità

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 confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del 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.

Confezioni

- Scatola da 7 siringhe

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 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. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

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

Scatola da 7 siringhe A.I.C. n. 104738012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/07/2015

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA DA 7 SIRINGHE}.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Omeproshield 370 mg/g pasta orale per cavalli
Omeprazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascun grammo contiene:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

4. CONFEZIONI

Scatola da 7 siringhe da 6,16g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Cavalli:
Carne e visceri: 1 giorno.

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

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

Non è raccomandata la somministrazione del prodotto nei soggetti al di sotto di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore ai 70 kg.

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto non è raccomandato nelle cavalle gravide e in allattamento.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 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 E 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

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

A.I.C. n. 104738012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SIRINGHE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Omeproshield 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 DI ATTESA

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

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}
Dopo prima apertura, usare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Titolare A.I.C.:
Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Omeproshield 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:

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 Tolosa (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Omeproshield 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 (E 172): 2 mg

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

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

Non è raccomandata la somministrazione del prodotto nei soggetti al di sotto di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore ai 70 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono noti eventi avversi correlati all'utilizzo del prodotto

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

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

Somministrare per via orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: somministrare inizialmente alla dose di 4 mg/kg p.v. di omeprazolo, una volta al giorno in un'unica somministrazione per 28 giorni consecutivi, e proseguire poi con la somministrazione di 1 mg/kg p.v. di omeprazolo, una volta al giorno in un'unica somministrazione 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.v. di omeprazolo.

Prevenzione delle ulcere gastriche: somministrare 1 mg/kg p.v. di omeprazolo, una volta al giorno in un'unica somministrazione.

Il prodotto è efficace nei cavalli di qualsiasi razza e gestiti nelle più diverse condizioni; in puledri a partire da quattro 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 il paragrafo "Avvertenza(e) speciale(i)".

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per somministrare il prodotto alla dose di 4 mg/kg p.v. 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.v. di omeprazolo.

Per somministrare il prodotto alla dose di 1 mg/kg p.v. 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 DI ATTESA

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno

Uso non autorizzato nelle cavalle 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 condizionamento primario: 28 giorni.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

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

Poiché il prodotto 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.

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto non è raccomandato nelle cavalle gravide.

Allattamento

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto non è raccomandato nelle cavalle in allattamento.

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 stati osservati eventi avversi 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.

Non sono stati osservati eventi avversi dopo somministrazione a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg, per 71 giorni consecutivi, negli stalloni da riproduzione (in particolare non sono state riscontrate reazioni avverse sulla qualità del seme o sul comportamento sessuale).

Non sono stati riscontrati eventi avversi dopo somministrazione nei cavalli adulti di 40 mg/kg/die di omeprazolo per 21 giorni consecutivi.

13. SE NECESSARIO, 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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

In studi della durata fino a 28 giorni, il trattamento con il prodotto alla dose di 1 mg/kg p.v. 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 $H^+/K^+-ATPasi$, 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. Poiché il sistema $H^+/K^+-ATPasi$ 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 $H^+/K^+-ATPasi$ della cellula parietale gastrica è irreversibile.

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.

Proprietà 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 (Tmax). I valori medi di concentrazione plasmatica massima (Cmax) 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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Solo per uso veterinario

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