

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GASTER 343 mg/g granuli gastro-resistenti per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Ogni grammo contiene
Omeprazolo 343 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Ossido di magnesio	216,5 mg
Sodio laurilsolfato	
Amido di mais	
Talco	
Magnesio stearato	
Cellulosa microcristallina	
Amido idrossipropilico pregelatinizzato	
Glicerolo	
Trietilcitrate	
Diossido di titanio	
Copolimero Acido Metacrilico – Etil Acrilato (1:1) Dispersione 30%	

Granuli di forma cilindrica regolare di colore bianco o quasi bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche

3.3 Controindicazioni

Non somministrare in puledri di età inferiore alle 4 settimane e 70 kg di peso corporeo.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'insorgenza di ulcere gastriche nel cavallo è strettamente associata a stress di natura alimentare e gestionale (modalità di allevamento), nonché legata ad allenamenti particolarmente intensi e competizioni frequenti. La riduzione delle fonti di stress dovrebbe essere presa in considerazione per garantire il benessere dell'animale, limitare la formazione di ulcere e prevenire episodi ricorrenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

In soggetti con alterata funzionalità epatica e renale, l'emivita del principio attivo può risultare aumentata. L'assorbimento del prodotto non è influenzato in maniera significativa dallo stato di replezione gastrica.

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

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con cute e occhi. Si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili e di non mangiare o bere durante 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 se si verificano disturbi.

Le persone con nota ipersensibilità all'omeprazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli: Nessuno noto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, o l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'omeprazolo può prolungare il tempo di eliminazione del warfarin e ridurre l'assorbimento della cianocobalamina e del ferro.

Poiché l'omeprazolo viene metabolizzato a livello epatico, non possono essere escluse interazioni con altri farmaci metabolizzati a livello epatico.

3.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: orale.

Trattamento dell'ulcera gastrica: somministrare 4 mg/kg/die di principio attivo in un'unica somministrazione, pari a 11,7 mg/kg di GASTER (1 busta da 3 g ogni 250 kg di peso vivo). Ripetere la somministrazione per 28 giorni consecutivi. Per la prevenzione delle recidive si consiglia di ripetere il trattamento per ulteriori 28 giorni alla dose di 1 mg/kg/die pari a 2,9 mg/kg di GASTER (1/4 di busta ogni 250 kg di peso vivo).

Prevenzione delle ulcere gastriche: Somministrare 1 mg/kg/die di principio attivo in un'unica somministrazione, pari a 2,9 mg/kg di GASTER (1/4 di busta ogni 250 kg di peso vivo). Ripetere la somministrazione per 28 giorni consecutivi.

Si consiglia di miscelare il prodotto alla razione e di assicurarsi che sia assunto completamente.

3.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In seguito a somministrazione in cavalli di età superiore ai 24 mesi di dosi pari a 12 mg/kg/die di omeprazolo per 90 giorni consecutivi, non sono stati registrati eventi avversi. Si sono osservate alterazioni di alcuni parametri ematici ed in particolare degli enzimi epatici, già descritte in letteratura.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempo di attesa

Zero giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA02BC01.

4.2 Farmacodinamica

L'omeprazolo è un derivato benzimidazolico inibitore della pompa protonica. È un antiacido utilizzato nel trattamento dell'ulcera gastrica. L'omeprazolo inibisce la secrezione acida gastrica attraverso un blocco irreversibile del sistema enzimatico H^+/K^+ -ATPasi a livello della superficie secretoria delle cellule parietali. Il sistema enzimatico H^+/K^+ -ATPasi rappresenta la pompa protonica all'interno della mucosa gastrica, responsabile dello scambio degli ioni idrogeno, liberati nel lume dello stomaco, con gli ioni potassio. L' H^+/K^+ -ATPasi è l'ultimo passaggio coinvolto nel controllo della secrezione acida, per questo motivo l'omeprazolo agisce indipendentemente dallo stimolo che l'ha generata. L'omeprazolo somministrato oralmente alla dose di 4 mg/kg/die, inibisce la secrezione acida stimolata da pentagastrina del 99%, 95% e 90% rispettivamente dopo 8, 16 e 24 ore, mentre la secrezione basale è inibita del 99%, 90% e 83%. L'effetto inibitorio completo sulla secrezione acida viene raggiunto a cinque giorni dalla prima somministrazione.

4.3 Farmacocinetica

La biodisponibilità media dell'omeprazolo in seguito a somministrazione orale è del 10,5% (da 4,1 a 12,7%). L'assorbimento è rapido e il tempo necessario per raggiungere la massima concentrazione plasmatica (T_{max}) è di circa 1 ora. La concentrazione plasmatica massima raggiunta dall'omeprazolo (C_{max}) varia da 385 ng/ml a 693 ng/ml in seguito alla somministrazione di 4 mg/kg.

C'è un significativo effetto di primo passaggio che segue la somministrazione orale. L'omeprazolo viene rapidamente metabolizzato a glucuronide di omeprazolo solfuro dimetilato e di omeprazolo solfuro idrossilato, entrambi metaboliti urinari, e metil-omeprazolo-solfuro (metabolita biliare). Infine un quarto metabolita è l'omeprazolo ridotto, escreto sia con la bile sia con le feci.

In seguito a somministrazione orale di 4 mg/kg, l'omeprazolo è rilevabile nel plasma fino a 9 ore dopo il trattamento e nelle urine sotto forma di idrossiomeprazolo e O-desmetilomeprazolo fino a 24 ore, ma non fino a 48 ore.

Viene rapidamente eliminato, principalmente con le urine (dal 41 al 61% della dose) e in misura ridotta con le feci, con un'emivita terminale di 0,5-8 ore.

Dopo somministrazioni orali ripetute, non si sono manifestati fenomeni di accumulo.

In seguito a somministrazione orale di GASTER alla dose di 4 mg/kg/die, si è potuto osservare un T_{max} che va da ½ ora a 2 ore con una C_{max} di circa 566,96 ng/ml. L' $AUC_{0-\infty}$ è di 1346,37 ng/ml×h.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustine in poliaccoppiato carta/alluminio/polietilene in scatola di cartone

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Acme srl

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 30 bustine da 3 g

AIC n. 104768015

Scatola di cartone contenente 100 bustine da 3 g

AIC n. 104768027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 giugno 2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agosto 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione non ripetibile.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GASTER 343 mg/g granuli gastro-resistenti per cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Omeprazolo 343 mg/g

3. CONFEZIONI

30 x 3g
100 x 3g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale

7. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, consumare immediatamente, non conservare.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME srl

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104768015

AIC n. 104768027

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustine in poliaccoppiato carta/alluminio/polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GASTER

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Omeprazolo 343 mg/g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, consumare immediatamente, non conservare.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

1. Denominazione del medicinale veterinario

GASTER 343 mg/g granuli gastro-resistenti per cavalli

2. Composizione

Ogni grammo contiene

Sostanza attiva:

Omeprazolo 343 mg

Eccipienti:

Ossido di magnesio 216,5 mg

Granuli di forma cilindrica regolare di colore bianco o quasi bianco.

3. Specie di destinazione

Cavallo

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche.

5. Controindicazioni

Non somministrare in puledri di età inferiore alle 4 settimane e 70 kg di peso corporeo.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'insorgenza di ulcere gastriche nel cavallo è strettamente associata a stress di natura alimentare e gestionale (modalità di allevamento), nonché legata ad allenamenti particolarmente intensi e competizioni frequenti. La riduzione delle fonti di stress dovrebbe essere presa in considerazione per garantire il benessere dell'animale, limitare la formazione di ulcere e prevenire episodi ricorrenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In soggetti con alterata funzionalità epatica e renale, l'emivita del principio attivo può risultare aumentata.

L'assorbimento del prodotto non è influenzato in maniera significativa dallo stato di replezione gastrica.

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

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con cute e occhi. Si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili e di non mangiare o bere durante 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 se si verificano disturbi.

Le persone con nota ipersensibilità all'omeprazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

L'omeprazolo può prolungare il tempo di eliminazione del warfarin e ridurre l'assorbimento della cianocobalamina e del ferro.

Poiché l'omeprazolo viene metabolizzato a livello epatico, non possono essere escluse interazioni con altri farmaci metabolizzati a livello epatico.

Sovradosaggio:

In seguito a somministrazione in cavalli di età superiore ai 24 mesi di dosi pari a 12 mg/kg/die di omeprazolo per 90 giorni consecutivi, non sono stati registrati eventi avversi. Si sono osservate alterazioni di alcuni parametri ematici ed in particolare degli enzimi epatici, già descritte in letteratura.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli: Nessuno noto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: orale.

Trattamento dell'ulcera gastrica: somministrare 4 mg/kg/die di principio attivo in un'unica somministrazione, pari a 11,7 mg/kg di GASTER (1 bustina da 3 g ogni 250 kg di peso vivo). Ripetere la somministrazione per 28 giorni consecutivi. Per la prevenzione delle recidive si consiglia di ripetere il trattamento per ulteriori 28 giorni alla dose di 1 mg/kg/die pari a 2,9 mg/kg di GASTER (1/4 di bustina ogni 250 kg di peso vivo).

Prevenzione delle ulcere gastriche: Somministrare 1 mg/kg/die di principio attivo in un'unica somministrazione, pari a 2,9 mg/kg di GASTER (1/4 di bustina ogni 250 kg di peso vivo). Ripetere la somministrazione per 28 giorni consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si consiglia di miscelare il prodotto alla razione e di assicurarsi che sia assunto completamente.

10. Tempi di attesa

Zero giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione non ripetibile. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 30 bustine da 3 g AIC n. 104768015

Scatola di cartone contenente 100 bustine da 3 g AIC n. 104768027

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Agosto 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)

17. Altre informazioni

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.