

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimeprazol 370 mg/g pasta orale per cavalli

Gastrobim 370 mg/g pasta orale per cavalli (AT, BE, FR, IE, LT, LV, NL)

Bimeprazol 370 mg/g pasta orale per cavalli (DE, ES, PL, PT)

Gastrobim (EE)

Gastrobim vet 370 mg/g pasta orale per cavalli (SE)

Gastrobim vet (DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Omeprazolo 370 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro giallo (E 172) 4 mg

Sorbato di potassio (E 202) 3 mg

Butilidrossitoluene (E 321) 0,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

Pasta liscia e omogenea di colore 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.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere somministrato negli animali di età inferiore alle 4 settimane o di peso corporeo inferiore a 70 kg.

Stress (inclusi allenamenti ad alte prestazioni e le competizioni), alimentazione, gestione e pratiche di allevamento possono essere associate allo sviluppo di ulcere gastriche nei cavalli. I responsabili del benessere dei cavalli devono valutare l'opportunità di ridurre gli stimoli ulcerogeni modificando le pratiche di allevamento per conseguire una o più delle finalità seguenti: stress ridotto, periodi di digiuno ridotti, maggiore consumo di fibra grezza e accesso al pascolo.

Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire opportune indagini diagnostiche prima di utilizzare il prodotto.

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

Questo prodotto può causare irritazione e reazioni di ipersensibilità, pertanto si raccomanda di evitare il contatto diretto con cute e occhi. Utilizzare guanti impermeabili e non mangiare o bere durante la manipolazione o la somministrazione del prodotto. Dopo l'uso, lavare le mani o qualunque altra area di cute esposta. La siringa orale deve essere riposta nella scatola originale e conservata adeguatamente per impedire l'accesso ai bambini.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente pulita e se i sintomi persistono consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone che sviluppano 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 effetti clinici avversi correlati al trattamento. Tuttavia, non è possibile escludere reazioni di ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, interrompere immediatamente il trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gli studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione; l'impiego del prodotto nelle cavalle gravide e in lattazione non è raccomandato.

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

L'omeprazolo può ritardare l'eliminazione del warfarin.

L'omeprazolo può potenzialmente alterare il metabolismo delle benzodiazepine e prolungare gli effetti sul SNC.

Il sucralfato può diminuire la biodisponibilità di omeprazolo somministrato per via orale.

L'omeprazolo può diminuire l'assorbimento orale di cianocobalamina.

Non sono previste altre interazioni con i medicinali comunemente usati nel trattamento dei cavalli, sebbene non si possano escludere interazioni con medicinali metabolizzati dagli enzimi epatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, corrispondente alla tacca di graduazione della siringa per 100 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi.

Per ridurre l'incidenza di recidive delle ulcere gastriche durante il trattamento, si raccomanda di proseguire immediatamente con un regime posologico di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 tacca di graduazione della siringa per 400 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi.

In caso di recidiva, si raccomanda di ripetere il trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Si raccomanda di associare il trattamento a modifiche delle pratiche di allevamento e addestramento. Vedere anche il testo del paragrafo 4.5.

Prevenzione delle ulcere gastriche: 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 tacca di graduazione della siringa per 400 kg di peso corporeo, una volta al giorno.

Per somministrare il prodotto alla dose di 4 mg di omeprazolo/kg, posizionare lo stantuffo della siringa in corrispondenza della tacca di graduazione adatta al peso del cavallo. Ciascuna tacca di graduazione della siringa riempita di prodotto somministra una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa tratta un cavallo di peso equivalente a 575 kg al dosaggio di 4 mg omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare il prodotto alla dose di 1 mg di omeprazolo/kg, posizionare lo stantuffo della siringa in corrispondenza della tacca di graduazione equivalente a un quarto del peso corporeo del cavallo. A questo dosaggio, ogni atacca di graduazione della siringa somministra una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo di 400 kg di peso, posizionare lo stantuffo sulla tacca di graduazione equivalente a 100 kg.

Dopo l'uso, richiudere con l'apposito cappuccio.

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

Non sono state osservate reazioni avverse correlate al trattamento nei cavalli adulti e nei puledri di età superiore a 2 mesi trattati con dosaggi giornalieri massimi di 20 mg/kg di omeprazolo per 91 giorni.

Non sono stati osservati effetti avversi correlati al trattamento (in particolare non sono state riscontrate reazioni avverse sulla qualità del seme o del comportamento sessuale) in seguito a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg di omeprazolo per 71 giorni negli stalloni in riproduzione.

Non sono stati osservati effetti avversi correlati al trattamento in seguito a un dosaggio giornaliero di 40 mg/kg di omeprazolo per 21 giorni nei cavalli adulti.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e il reflusso gastroesofageo (GORD), inibitori della pompa protonica.

Codice ATCvet: QA02BC01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Omeprazolo è un inibitore della pompa protonica appartenente alla classe dei composti benzimidazolici sostituiti. È un antiacido, per il trattamento delle ulcere peptiche.

Omeprazolo sopprime la secrezione acida gastrica mediante inibizione specifica 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) all'interno della mucosa gastrica. Poiché H⁺/K⁺-ATPasi costituisce la fase finale del processo che interviene a controllare la secrezione acida, omeprazolo blocca tale secrezione indipendentemente dallo stimolo. Omeprazolo forma un legame irreversibile con l'enzima H⁺/K⁺-ATPasi della cellula parietale gastrica che pompa ioni di idrogeno nel lume dello stomaco scambiandoli per ioni di potassio.

A 8, 16 e 24 ore dalla somministrazione di omeprazolo per via orale nei cavalli a 4 mg/kg/die, è stata osservata un'inibizione della secrezione acida stimolata con pentagastrina del 99%, 95% e 90% e la secrezione basale è risultata inibita del 99%, 90% e 83%.

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità media di omeprazolo, dopo somministrazione orale sotto forma di pasta, è del 10,5% (variabile dal 4,1 al 12,7%). L'assorbimento è rapido e le concentrazioni plasmatiche massime (T_{max}) vengono raggiunte da 0,5 a 2 ore dopo la somministrazione. I valori medi di massima concentrazione plasmatica (C_{max}) variano da 183 ng/ml a 668 ng/ml dopo somministrazione di 4 mg/kg p.c.. In seguito a somministrazione orale, si verifica un significativo effetto di primo passaggio. Omeprazolo viene 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). Dopo somministrazione orale a 4 mg/kg p.c., omeprazolo è rilevabile nel plasma per 6 ore dopo il trattamento e nell'urina come idrossiomeprazolo e O-desmetilomeprazolo a 24 ore, ma non a 48 ore. Omeprazolo viene eliminato rapidamente, principalmente per via urinaria (dal 43 al 61% della dose), e in misura minore per via fecale, con un'emivita terminale compresa tra 0,5 e 2,05 ore circa. Dopo somministrazione orale ripetuta non sono state osservate evidenze di accumulo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)
Calcio stearato
Olio di ricino idrogenato
Trigliceridi a media catena
Monoetanolamina
Sorbato di potassio (E 202)
Olio di sesamo, raffinato
Sodio stearato
Ossido di ferro giallo (E 172)
Aroma di mela

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C. Dopo l'uso, richiudere con l'apposito cappuccio.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Corpo della siringa in polietilene bianco ad alta densità e stantuffo con cappuccio in polietilene a bassa densità. La siringa contiene 6,16 g di pasta.

Dimensioni delle confezioni:

Scatola contenente 1, 7, 14 o 72 siringhe orali preriempite.

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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublino 24,
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 siringa A.I.C. numero 105427013
Confezione da 7 siringhe A.I.C. numero 105427025
Confezione da 14 siringhe A.I.C. numero 105427037
Confezione da 72 siringhe A.I.C. numero 105427049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**SCATOLA CONTENENTE 1 SIRINGA; 7 SIRINGHE, 14 SIRINGHE.
MULTICONFEZIONE DA 72 SIRINGHE.**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimeprazol 370 mg/g pasta orale per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni grammo contiene:

Omeprazolo 370 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

4. CONFEZIONI

1 x siringa da 6,16 g
7 x siringhe da 6,16 g
14 x siringhe da 6,16 g
72 x siringhe da 6,16 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

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

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 1 giorno.

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto non deve essere somministrato negli animali di età inferiore a 4 settimane o di peso corporeo inferiore a 70 kg.

L'uso del prodotto non è consigliato nelle cavalle gravide e in lattazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C. Dopo l'uso, richiudere con l'apposito cappuccio.

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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublino 24,
Irlanda

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 siringa A.I.C. numero 105427013
Confezione da 7 siringhe A.I.C. numero 105427025
Confezione da 14 siringhe A.I.C. numero 105427037
Confezione da 72 siringhe A.I.C. numero 105427049

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007 e GTIN

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

SIRINGHE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimeprazol 370 mg/g pasta orale per cavalli
omeprazolo



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

370 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

6,16 g di pasta

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno.

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

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Bimeprazolo 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bimeda Animal Health Limited, Unit 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublino 24, Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimeprazol 370 mg/g pasta orale per cavalli

Gastrobim 370 mg/g pasta orale per cavalli (AT, BE, EE, FR, IE, LT, LV, NL)

Bimeprazol 370 mg/g pasta orale per cavalli (DE, ES, PL, PT)

Gastrobim (EE)

Gastrobim vet 370 mg/g pasta orale per cavalli (SE)

Gastrobim vet (DK)

omeprazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Omeprazolo 370 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro giallo (E 172) 4 mg

Sorbato di potassio (E 202) 3 mg

Butilidrossitoluene (E 321) 0,5 mg

Pasta liscia e omogenea di colore marrone chiaro.

4. INDICAZIONE

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Il prodotto non deve essere somministrato negli animali di età inferiore alle 4 settimane o di peso corporeo inferiore a 70 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono noti effetti clinici avversi correlati al trattamento. Tuttavia, non è possibile escludere reazioni di ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, interrompere immediatamente il 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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cavalli.

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

Per uso orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 tacca di graduazione della siringa per 100 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi.

Per ridurre l'incidenza di recidive delle ulcere gastriche durante il trattamento, si raccomanda di proseguire immediatamente con un regime posologico di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 tacca di graduazione della siringa per 400 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi.

Si raccomanda di associare il trattamento a modifiche delle pratiche di allevamento e addestramento. Vedere anche il paragrafo 12 "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

In caso di recidiva, si raccomanda di ripetere il trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Prevenzione delle ulcere gastriche: 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 tacca di graduazione della siringa per 400 kg di peso corporeo, una volta al giorno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per somministrare il prodotto alla dose di 4 mg di omeprazolo/kg, posizionare lo stantuffo della siringa in corrispondenza della tacca di graduazione adatta al peso del cavallo. Ciascuna tacca di graduazione della siringa riempita di prodotto somministra una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa tratta un cavallo di peso equivalente a 575 kg al dosaggio di 4 mg omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare il prodotto alla dose di 1 mg di omeprazolo/kg, posizionare lo stantuffo della siringa in corrispondenza della tacca di graduazione equivalente a un quarto del peso corporeo del cavallo. A questo dosaggio, ogni tacca di graduazione della siringa somministra una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo di 400 kg di peso, posizionare lo stantuffo sulla tacca di graduazione equivalente a 100 kg.

10. TEMPO DI ATTESA

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.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C. Dopo l'uso, richiudere con l'apposito cappuccio.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto non deve essere somministrato negli animali di età inferiore alle 4 settimane o di peso corporeo inferiore a 70 kg.

Stress (inclusi allenamenti ad alte prestazioni e le competizioni), alimentazione, gestione e pratiche di allevamento possono essere associate allo sviluppo di ulcere gastriche nei cavalli. I responsabili del benessere dei cavalli devono valutare l'opportunità di ridurre gli stimoli ulcerogeni modificando le pratiche di allevamento per conseguire una o più delle finalità seguenti: stress ridotto, periodi di digiuno ridotti, maggiore consumo di fibra grezza e accesso al pascolo.

Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire opportune indagini diagnostiche prima di utilizzare il prodotto.

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

Questo prodotto può causare irritazione e reazioni di ipersensibilità, pertanto si raccomanda di evitare il contatto diretto con cute e occhi. Utilizzare guanti impermeabili e non mangiare o bere durante la manipolazione o la somministrazione del prodotto. Dopo l'uso, lavare le mani o qualunque altra area di cute esposta. La siringa orale deve essere riposta nella scatola originale e conservata adeguatamente per impedire l'accesso ai bambini.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente pulita e se i sintomi persistono consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone che sviluppano una reazione in seguito al contatto con il prodotto dovrebbero evitare di maneggiarlo in futuro.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

L'impiego del prodotto nelle cavalle gravide e in lattazione non è raccomandato.

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

L'omeprazolo può ritardare l'eliminazione del warfarin.

L'Omeprazolo può potenzialmente alterare il metabolismo delle benzodiazepine e prolungare gli effetti sul SNC.

Il sucralfato può diminuire la biodisponibilità di omeprazolo somministrato oralmente.

L'omeprazolo può diminuire l'assorbimento orale di cianocobalamina.

Non sono previste altre interazioni con i medicinali comunemente usati nel trattamento dei cavalli, sebbene non si possano escludere interazioni con medicinali metabolizzati dagli enzimi epatici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse correlate al trattamento nei cavalli adulti e nei puledri di età superiore a 2 mesi trattati con dosaggi giornalieri massimi di 20 mg/kg di omeprazolo per 91 giorni. Non sono stati osservati effetti avversi correlati al trattamento (in particolare non sono state riscontrate reazioni avverse sulla qualità del seme o del comportamento sessuale) in seguito a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg di omeprazolo per 71 giorni negli stalloni in riproduzione. Non sono stati osservati effetti avversi correlati al trattamento in seguito a un dosaggio giornaliero di 40 mg/kg di omeprazolo per 21 giorni nei cavalli adulti.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o 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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Dimensione della confezione:

Scatola contenente 1, siringa orale preriempita

Scatola contenente 7, 14, 72 siringhe orali preriempite, non vendibili singolarmente, con un solo foglietto illustrativo per confezione.

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.