

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gastazole 370 mg/g pasta orale per cavalli

Gastazole 370 mg/g oral paste for horses (AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, NL, PL, PT, RO)

Gastazole vet 370 mg/g pasta orale per cavalli (FI, SE)

Gastazole vet (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta 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 cremosa e omogenea di colore da giallo a marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

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

Per il trattamento di ulcere gastriche e la prevenzione della recidiva di ulcere gastriche.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a 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

Lo stress (inclusi allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), l'alimentazione, le pratiche di governo e di allevamento possono associarsi allo sviluppo di ulcerazioni gastriche nel cavallo. I responsabili del benessere dei cavalli al fine di ridurre gli stimoli ulcerogeni dovrebbero modificare le pratiche di gestione dell'animale in particolare: ridurre lo stress, ridurre i periodi di digiuno, aumentare il consumo di fibra grezza e consentire l'accesso al pascolo. Il prodotto non deve essere utilizzato in animali di età inferiore a 4 settimane o di peso corporeo inferiore a 70 kg. Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire le indagini diagnostiche pertinenti prima di scegliere la dose di trattamento.

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

Poiché questo prodotto può causare reazioni di irritazione e di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità all'omeprazolo o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili. Non consumare cibo né bevande durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto. Lavarsi le mani o la pelle esposta dopo l'uso. La siringa dosatrice deve essere riposta nella confezione originale e adeguatamente conservata per impedirvi l'accesso da parte dei 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. I soggetti che sviluppano una reazione dopo essere entrati in contatto con il prodotto devono evitare di manipolarlo nuovamente in futuro.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono noti effetti avversi clinici correlati al trattamento. Tuttavia, non possono essere escluse reazioni di ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

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

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

In assenza di dati sull'impiego durante la gravidanza e l'allattamento, l'uso dell'omeprazolo in cavalle gravide o in allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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 ridurre la biodisponibilità dell'omeprazolo somministrato per via orale. L'omeprazolo può ridurre l'assorbimento orale della cianocobalamina. Non sono attese altre interazioni con i medicinali comunemente utilizzati nel cavallo, sebbene non si possa escludere un'interazione con i farmaci metabolizzati dagli enzimi epatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, seguita immediatamente da un regime posologico di una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg peso corporeo, per ridurre la recidiva di ulcere gastriche durante il trattamento.

Se si sviluppa una recidiva, si raccomanda il ri-trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Si raccomanda di associare il trattamento a cambiamenti delle pratiche di allevamento e di addestramento. Consultare anche il testo alla sezione 4.5.

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

Per somministrare il prodotto alla dose di 4 mg di omeprazolo/kg, impostare lo stantuffo della siringa sulla divisione di dosaggio appropriata per il peso del cavallo. Ogni divisione da 100 kg di dosaggio sullo stantuffo della siringa fornisce una quantità di omeprazolo sufficiente per trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa tratterà un cavallo di 700 kg alla quantità di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare il prodotto alla dose di 1 mg di omeprazolo/kg, impostare lo stantuffo della siringa sulla divisione di dosaggio pari a un quarto del peso corporeo del cavallo. Con questo dosaggio, ogni divisione da 100 kg sullo stantuffo della siringa fornisce una quantità di omeprazolo sufficiente per trattare 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo del peso di 400 kg, impostare lo stantuffo su 100kg.

Chiudere con il tappo dopo l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

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

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

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

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per l'ulcera peptica, inibitori della pompa protonica, codice vet ATC codice: QA02BC01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 degli acidi gastrici mediante inibizione specifica del sistema enzimatico H⁺/K⁺-ATPasi a livello della superficie secretoria della cellula parietale della mucosa gastrica. Il sistema enzimatico H⁺/K⁺-ATPasi è la cosiddetta pompa (protonica) degli acidi all'interno della mucosa gastrica. 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. L'omeprazolo si lega in modo

irreversibile con l'enzima H⁺/K⁺-ATPasi della cellula parietale gastrica, che pompa ioni di idrogeno nel lume dello stomaco in cambio di ioni di potassio.

Nei cavalli trattati, è stata riscontrata un'inibizione della secrezione degli acidi gastrici, stimolata con pentagastrina, del 99%, 95% e 90% e un'inibizione 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 cinque giorni dopo la prima somministrazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità media di omeprazolo, dopo la somministrazione orale sotto forma di pasta, è del 10,5% (variabile dal 4,1 al 12,7%). L'assorbimento è rapido e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa un'ora dopo la somministrazione (Tmax). I valori medi di concentrazione plasmatica massima (Cmax) variano da 159,96- 2,651,48 ng/ml con media 637,28 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 sulfuro (metabolita biliare) come pure in omeprazolo ridotto (metabolita sia biliare sia urinario). L'omeprazolo è rilevabile nel plasma fino a 8 ore dopo la somministrazione orale alla dose di 4 mg/kg. 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 0,6 a 14,7 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)

Potassio sorbato (E202)

Etanalammina

Olio di Cassia

Olio di ricino idrogenato

Stearato di calcio

Stearato di sodio

Olio di sesamo, raffinato

Glicole propilenico dicarprilocaprato

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 27 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario

Confezionamento primario: Siringa per uso orale di colore bianco opaco pre-riempita contenente 7,57g di pasta composta da

Cilindro:	HDPE & LLDPE
Tappo del cilindro:	LDPE
Stantuffo:	Polipropilene
Anello:	Polipropilene
Tenuta di plastica:	LDPE

Dimensioni della confezione

- Scatola di cartone contenente 1 siringa
- Scatola di cartone contenente 7 siringhe
- Scatola di cartone contenente 10 siringhe
- Scatola di cartone contenente 14 siringhe
- Scatola di cartone contenente 20 siringhe
- Scatola di cartone contenente 56 siringhe
- Scatola di cartone contenente 72 siringhe (confezione all'ingrosso)

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili in commercio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinari inutilizzati o i relativi rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni delle leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Scatola di cartone contenente 1 siringa AIC 105581019
- Scatola di cartone contenente 7 siringhe AIC 105581021
- Scatola di cartone contenente 10 siringhe AIC 105581033
- Scatola di cartone contenente 14 siringhe AIC 105581045
- Scatola di cartone contenente 20 siringhe AIC 105581058
- Scatola di cartone contenente 56 siringhe AIC 105581060
- Scatola di cartone contenente 72 siringhe (confezione all'ingrosso) AIC 105581072

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

Gennaio 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gastazole 370 mg/g pasta orale per cavalli
Omeprazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di pasta contiene 370 mg di omeoprazolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

4. CONFEZIONI

1 siringa,
7 siringhe,
10 siringhe,
14 siringhe,
20 siringhe,
56 siringhe,
72 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONI

Da completare a livello nazionale, se necessario.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 1 giorno

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

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

Una volta aperta la confezione, usare entro:

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Smaltire il materiale di scarto in conformità alle disposizioni di leggi locali.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Distribuito da:
Candioli S.r.l.
Strada Comunale di None 1,
10092 Beinasco (TO)
Italy

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

- AIC 105581019
- AIC 105581021
- AIC 105581033
- AIC 105581045
- AIC 105581058
- AIC 105581060
- AIC 105581072

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOT {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI DI PICCOLE DIMENSIONI
Etichetta per la siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gastazole 370 mg/g pasta orale per cavalli
Omeprazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Omeprazolo 370 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

7,57 g

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 1 giorno
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

N. LOTTO {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta aperta la confezione, usare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO I:
Gastazole 370 mg/g pasta orale per cavalli

Gastazole 370 mg/g oral paste for horses (AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, NL, PL, PT, RO)
Gastazole vet 370 mg/g pasta orale per cavalli (FI, SE)
Gastazole vet (NO)

**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 del titolare dell'autorizzazione alla produzione
responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gastazole 370 mg/g pasta orale per cavalli
Gastazole 370 mg/g oral paste for horses (AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, NL, PL, PT, RO)
Gastazole vet 370 mg/g pasta orale per cavalli (FI, SE)
Gastazole vet (NO)
Omeprazolo

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

1g di pasta contiene:
Principio attivo: Omeprazolo: 370 mg
Eccipienti: Ossido di ferro giallo (E172) 2 mg
Pasta cremosa e omogenea di colore da giallo a marrone chiaro.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di ulcere gastriche e la prevenzione della recidiva di ulcere gastriche.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono noti effetti avversi clinici correlati al trattamento. Tuttavia, non possono essere escluse reazioni di ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE; VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, seguita immediatamente da un regime posologico di una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg peso corporeo, per ridurre la recidiva di ulcere gastriche durante il trattamento.

Se si sviluppa una recidiva, si raccomanda il ri-trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

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

Uso orale.

Il prodotto è efficace in cavalli di varie razze e in diverse condizioni di governo, puledri a partire da quattro settimane di età e peso superiore a 70 kg e stalloni da riproduzione. Si raccomanda di associare il trattamento a cambiamenti delle pratiche di allevamento e di addestramento. Si veda anche "Precauzioni speciali per l'uso".

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per somministrare il prodotto alla dose di 4 mg di omeprazolo/kg, impostare lo stantuffo della siringa sulla divisione di dosaggio appropriata per il peso del cavallo. Ogni divisione da 100 kg di dosaggio sullo stantuffo della siringa fornisce una quantità di omeprazolo sufficiente per trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa tratterà un cavallo di 700 kg alla quantità di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare il prodotto alla dose di 1 mg di omeprazolo/kg, impostare lo stantuffo della siringa sulla divisione di dosaggio pari a un quarto del peso corporeo del cavallo. Con questo dosaggio, ogni divisione da 100 kg sullo stantuffo della siringa fornisce una quantità di omeprazolo sufficiente per trattare 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo del peso di 400 kg, impostare lo stantuffo su 100kg.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa e sulla scatola dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Lo stress (inclusi allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), l'alimentazione, le pratiche di governo e di allevamento possono associarsi allo sviluppo di ulcerazioni gastriche nel cavallo. I responsabili del benessere dei cavalli al fine di ridurre gli stimoli ulcerogeni dovrebbero modificare le pratiche di gestione dell'animale in particolare: ridurre lo stress, ridurre i periodi di digiuno, aumentare il consumo di fibra grezza e consentire l'accesso al pascolo. Il prodotto non deve essere utilizzato in animali di età inferiore a 4 settimane o di peso corporeo inferiore a 70 kg. Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire le indagini diagnostiche pertinenti prima di scegliere la dose di trattamento.

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

Poiché questo prodotto può causare reazioni di irritazione e di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità all'omeprazolo o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili. Non consumare cibo né bevande durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto. Lavarsi le mani o la pelle esposta dopo l'uso. La siringa dosatrice deve essere riposta nella confezione originale e adeguatamente conservata per impedirvi l'accesso da parte dei 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. I soggetti che sviluppano una reazione dopo essere entrati in contatto con il prodotto devono evitare di manipolarlo nuovamente in futuro.

Gravidanza o allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

In assenza di dati sull'impiego durante la gravidanza e l'allattamento, l'uso dell'omeprazolo in cavalle gravide o in allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di 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 ridurre la biodisponibilità dell'omeprazolo somministrato per via orale. L'omeprazolo può ridurre l'assorbimento orale della cianocobalamina. Non sono attese altre interazioni con i medicinali comunemente utilizzati nel cavallo, sebbene non si possa escludere un'interazione con i farmaci metabolizzati dagli enzimi epatici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

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

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

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

Incompatibilità

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

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

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

14. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**15. ALTRE INFORMAZIONI**

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

Dimensioni della confezione: 1, 7, 10, 14, 20, 56 e 72 siringhe

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

