

GASTER®

343 mg/g

GRANULI GASTRO-RESISTENTI

USO ORALE PER CAVALLI

OMEPRAZOLO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIOGASTER 343 mg/g granulati gastro-resistenti per uso orale per cavalli
Omeprazolo**INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Principio attivo: Omeprazolo 343 mg/g

Eccipienti: Ossido di magnesio 216,5 mg/g

INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche.

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.

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

REAZIONI AVVERSE

Non sono note reazioni avverse correlate 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.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA 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.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

TEMPO DI ATTESA

Tempo d'attesa: zero giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI 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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: consumare immediatamente, non conservare.

AVVERTENZE SPECIALI**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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 negli animali

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.

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 effetti teratogeni. In assenza di studi specifici, durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte 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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

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.

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**ALTRE INFORMAZIONI**

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

GASTER® 343 mg/g

GASTRO-RESISTANT GRANULES

FOR ORAL ADMINISTRATION TO HORSES

OMEPRAZOLE

Marketing authorisation holder

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

Manufacturer responsible for batch release

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

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

GASTER 343 mg/g

gastro-resistant granules for oral administration to horses

Omeprazole

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENT

Active substance: Omeprazole 343 mg/g

Excipients: Magnesium oxide 216.5 mg/g

INDICATIONS

Treatment and prevention of gastric ulcers

CONTRAINDICATIONS

Do not administer to foals under 4 weeks of age or weighing less than 70 kg bodyweight.

Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

The half-life of the active substance may result increased in subjects with impaired liver and kidney function.

ADVERSE REACTIONS

None known.

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Horses

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Administration route: oral

Gastric ulcer treatment: one administration of 4 mg/kg/day equal to 11.7 mg/kg of GASTER (1 x 3 g sachet per 250 kg live weight). Repeat the administration for 28 consecutive days. Prevent recurrence by repeating the treatment for other 28 consecutive days at the dose rate of 1 mg/kg/day equal to 2.9 mg/kg of GASTER (1/4 of a sachet per 250 kg live weight).

Prevention of gastric ulcers: one administration of 1 mg/kg/day equal to 2.9 mg/kg of GASTER (1/4 of a sachet per 250 kg live weight). Repeat the administration for 28 consecutive days.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

It is recommended to mix the product with the ration and ensure it is taken completely.

WITHDRAWAL PERIOD

Withdrawal period: zero days

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30 °C.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton.

Shelf life after first opening the container: use immediately. Do not store.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species

Gastric ulcers in horses are closely associated to diet and management stress (breeding method), as well as intense training and frequent competitions. Reducing the sources of stress should be taken into account to ensure the animal's welfare, limit the formation of ulcers, and prevent recurrent episodes.

Special precautions for use in animals

Stomach repletion has no significant influence on the absorption of the product.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Do not swallow. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Avoid direct contact with skin and eyes. Wear impermeable gloves and do not eat or drink while administering the product. Wash hands and exposed skin after use. In the event of contact with eyes, wash immediately with clean running water and seek medical advice.

People with known hypersensitivity to omeprazole should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Pregnancy and Lactation

Safety during pregnancy and lactation has not been established.

Laboratory studies in rats and rabbits have not produced any evidence of teratogenic effects. In the absence of specific studies, the product should be used accordingly to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian during pregnancy and lactation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Omeprazole may delay the elimination of warfarin and reduce the absorption of iron and cyanocobalamin.

As omeprazole is metabolised in the liver, interactions with other drugs metabolised by the liver cannot be excluded.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

No adverse effects were reported following administration for 90 consecutive days at omeprazole dosages equal to 12 mg/kg/day to horses over 24 months of age.

There have been reports of alterations of blood parameters and, in particular, liver enzymes, already described in the literature.

Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused medicinal product or waste material must not be disposed of via wastewater or household waste. They must be taken to suitable unused or expired medicine collection and disposal centres.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

OTHER INFORMATION

Not all pack sizes may be marketed.