

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GastroGard 370 mg/g pasta orale

1. NOME ED 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 Lorenzini 8 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GastroGard 370 mg/g pasta orale

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 (E172) 2 mg

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

4. INDICAZIONE(I)

GastroGard è indicato per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche nei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

La somministrazione di *GastroGard* non è raccomandata nei soggetti al di sotto di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore ai 70 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

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

Trattamento delle ulcere gastriche: somministrare inizialmente *GastroGard* alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi, e quindi proseguire con la somministrazione di una dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno 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.c. di omeprazolo.

Prevenzione delle ulcere gastriche: somministrare *GastroGard* alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo una volta al giorno.

Somministrare per via orale.

GastroGard è efficace nei cavalli di qualsiasi razza e governati nelle più diverse condizioni; in puledri a partire da 4 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 "Avvertenze speciali".

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per somministrare *GastroGard* alla dose di 4 mg/kg p.c. 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.c. di omeprazolo.

Per somministrare *GastroGard* alla dose di 1 mg/kg p.c. 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(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: non utilizzare nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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:

Poichè *GastroGard* 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 e allattamento:

Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno nel ratto e nel coniglio.

In assenza di studi specifici, l'impiego di *GastroGard* nelle cavalle gravide e in allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di 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 state osservate reazioni avverse 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.

La somministrazione di *GastroGard* a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg, per 71 giorni consecutivi, non ha provocato alcuna reazione avversa negli stalloni da riproduzione (in particolare non sono state riscontrate reazioni avverse sulla qualità del seme o sul comportamento sessuale).

Non sono state riscontrate reazioni avverse dopo somministrazione nei cavalli adulti di 40 mg/kg/die di omeprazolo per 21 giorni consecutivi.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

In studi della durata fino a 28 giorni, il trattamento con *GastroGard* alla dose di 1 mg/kg p.c. 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.

Informazioni 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 (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-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 1 siringa A.I.C. n. 103656031
- Scatola da 7 siringhe A.I.C. n. 103656017
- Scatola da 14 siringhe A.I.C. n. 103656043
- Scatola da 72 siringhe A.I.C. n. 103656029

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

SOLO PER USO VETERINARIO

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI