

Peptizole Oral Paste for Horses

Insert

100% on A4

Text - ≥ 8.7pt

Peptizole 370 mg/g pasta orale per cavalli

Omeprazolo

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:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Peptizole 370 mg/g pasta orale per cavalli
Omeprazolo

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascun grammo contiene:
omeprazolo: 370 mg
ossido di ferro giallo (E172): 2 mg

Pasta oleosa di colore da giallo a marrone chiaro

INDICAZIONE

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

CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle che producono latte per consumo umano.
Non raccomandato in animali di meno di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore a 70 kg.
L'uso dell'omeprazolo in cavalle gravide o in allattamento non è raccomandato.

REAZIONI AVVERSE

Non sono noti effetti avversi clinici correlati al trattamento.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

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

Per somministrazione 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 (1 divisione della siringa/50 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 di 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 (1 divisione della siringa/50 kg di peso corporeo).

Si raccomanda di associare al trattamento una modifica delle pratiche di allevamento e di addestramento. Vedere anche il testo del paragrafo 12.

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

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'omeprazolo è efficace in cavalli di diverse razze e nelle diverse condizioni di governo; nei puledri già a partire da 4 settimane di vita e di peso superiore ai 70 kg; e negli stalloni da riproduzione.

Per somministrazione 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 (1 divisione della siringa/50 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 di 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 (1 divisione della siringa/50 kg di peso corporeo).

Si raccomanda di associare al trattamento una modifica delle pratiche di allevamento e di addestramento. Vedere anche il testo del paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego".

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

Per somministrare una dose da 4 mg di omeprazolo per kg, posizionare lo stantuffo della siringa in corrispondenza della divisione corrispondente al peso del cavallo. Ciascuna divisione sullo stantuffo della siringa eroga una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 50 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa consente di trattare un cavallo di 700 kg alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.



Per somministrare una dose da 1 mg di omeprazolo per kg, posizionare lo stantuffo della siringa in corrispondenza della divisione equivalente a un quarto del peso del cavallo. Ad esempio, per trattare un cavallo del peso di 400 kg, posizionare lo stantuffo sui 100 kg. A questa dose, ciascuna divisione sullo stantuffo della siringa eroga una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 200 kg di peso corporeo.
Rimettere il tappo dopo l'uso.

TEMPO DI ATTESA

Cavalli: carne e visceri: 1 giorno
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla siringa dopo Scad.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

AVVERTENZA SPECIALE

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire le indagini diagnostiche pertinenti prima di scegliere la dose di trattamento.

Non raccomandato in animali di meno di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore a 70 kg.

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.

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. Utilizzare guanti impermeabili e non consumare cibo o bevande quando si manipola e si somministra il prodotto. Lavare le mani o la pelle esposta dopo l'utilizzo. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua corrente pulita e contattare un medico. I soggetti che sviluppano una reazione dopo essere entrati in contatto con il prodotto devono evitare di manipolare il prodotto nuovamente in futuro.

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

Studi di laboratorio nel ratto e nel coniglio 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.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'omeprazolo può ritardare l'eliminazione del warfarin. 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.

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.

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 di leggi locali.
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al medico veterinario/farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2014

ALTRE INFORMAZIONI

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 1 siringa
- 1 scatola di cartone contenente 7 siringhe
- Barattolo contenente 72 siringhe

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:

Distribuito da:
F.M. ITALIA Group s.r.l.
Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – Italia

