

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GastroGard® ad us. vet., pasta orale per cavalli

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Boehringer Ingelheim (Svizzera) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GastroGard ad us. vet., pasta orale per cavalli

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 g di pasta contiene :

Principio attivo:

370 mg di omeprazolo

GastroGard è una pasta orale morbida, omogenea, di colore da giallo a marrone.

4 INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione e il trattamento delle ulcere gastriche nei cavalli.

GastroGard può essere utilizzato su cavalli di diverse razze e condizioni di allevamento, nonché su puledri a partire da 4 settimane di età e oltre 70 kg di peso corporeo.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

6 EFFETTI COLLATERALI

Non noti.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

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

Somministrazione orale

Trattamento delle ulcere gastriche:

Omeprazolo 4 mg per kg di peso corporeo al giorno per 28 giorni. Successivamente, si raccomanda di continuare il trattamento con una dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno per 28 giorni per ridurre la recidiva di ulcere gastriche durante il trattamento.

In caso di recidiva di ulcere gastriche, si raccomanda di ripetere il trattamento con una dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Si consiglia di associare il trattamento con omeprazolo a un cambiamento delle condizioni di postura e di allenamento. Vedere anche la sezione 12.

Prevenzione delle ulcere gastriche:

1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per somministrare il prodotto per uso veterinario a una dose di 4 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo, il livello di dosaggio corrispondente al peso del cavallo viene impostato sul fusto del regolatore. Ogni livello di dosaggio totale corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto totale di una siringa di erogazione è sufficiente per trattare un animale con una dose di 4 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo e un peso corporeo di 575 kg.

Per somministrare il prodotto per uso veterinario a una dose di 1 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo, il livello di dosaggio corrispondente al peso del cavallo viene impostato sul fusto del regolatore. A questa dose, ogni livello di dosaggio intero sul fusto del regolatore corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente per 400 kg di peso corporeo, vale a dire in un cavallo con 400 kg di peso corporeo, il fusto del regolatore viene impostato a 100 kg.

Dopo l'uso, richiudere la siringa dosatrice.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: Non usare su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'uso, richiudere la siringa di erogazione.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Gli animali di età inferiore a 4 settimane o inferiore a 70 kg di peso corporeo non devono essere trattati.

Lo stress (compresi l'allenamento ad alte prestazioni e le gare), l'alimentazione, la gestione e le condizioni posturali possono contribuire allo sviluppo delle ulcere gastriche nei cavalli. Gli assistenti responsabili del benessere dei cavalli devono ridurre il più possibile gli oneri che contribuiscono alla formazione delle ulcere gastriche modificando le condizioni di allevamento: meno stress, pasti più ravvicinati, maggior consumo di foraggio grezzo e pascolo.

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

Poiché il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione e la somministrazione del medicinale veterinario. Non mangiare né bere. Lavare le mani dopo l'uso e la cute eventualmente contaminata.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita e consultare un medico.

I soggetti con ipersensibilità nota a GastroGard devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. Utilizzare solo dopo adeguata valutazione del beneficio/rischio da parte del veterinario curante. Le analisi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogenico.

Fertilità:

L'uso di omeprazolo a 3 dosi (12 mg/kg) per 71 giorni non ha dimostrato effetti sulla conta spermatica e sulla qualità dello sperma degli spermatozoi.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

L'omeprazolo può ritardare l'escrezione di warfarin. Non sono previste altre interazioni con medicinali veterinari utilizzati di routine nella medicina equina, anche se non si possono escludere interazioni con medicinali metabolizzati dagli enzimi epatici.

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

Non sono state osservate reazioni avverse ai farmaci nei cavalli adulti e nei puledri di età superiore a 2 mesi dopo la somministrazione giornaliera di omeprazolo a dosi fino a 20 mg/kg di peso corporeo per 91 giorni.

Non sono state osservate reazioni avverse ai farmaci negli allevatori (in particolare, nessun effetto avverso sulla qualità dello sperma e sul comportamento riproduttivo) dopo la somministrazione giornaliera di omeprazolo a dosi di 12 mg/kg di peso corporeo per 71 giorni.

Non sono state osservate reazioni avverse ai farmaci nei cavalli adulti dopo la somministrazione giornaliera di omeprazolo a dosi di 40 mg/kg di peso corporeo per 21 giorni.

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

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

28.12.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 7 siringhe di erogazione da 6,16 g di pasta

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65903

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.