

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Omeprazolum 370 mg

Un iniettore con 7,57 g di pasta contiene 2,8 g di omeprazolo.

Eccipienti:

Ferrum oxydatum flavum E 172 2 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per somministrazione orale nei cavalli.

Pasta oleosa di colore giallo-ocra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

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

Per la prevenzione e il trattamento delle ulcere gastriche nel cavallo. Ulcergold® ad us. vet. può essere utilizzato in cavalli di differenti razze e in diverse condizioni di allevamento e nei puledri dall'età di 4 settimane e con peso corporeo superiore a 70 kg.

4.3 Controindicazioni

Non usare nelle cavalle in allattamento destinate alla produzione di latte per consumo umano (cfr. anche la rubrica 4.11).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non trattare gli animali sotto le 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore a 70 kg.

Lo stress (ad es. allenamenti e competizioni sportive), l'alimentazione, la gestione e le condizioni dell'allevamento possono contribuire alla comparsa delle ulcere gastriche. Le persone responsabili del benessere dei cavalli devono ridurre quando possibile i carichi di lavoro che contribuiscono alla comparsa delle ulcere gastriche, modificando le condizioni di allevamento: meno stress, periodi più brevi di restrizione alimentare, maggiore assunzione di foraggio grezzo e pascolo.

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

Evitare il contatto diretto con la cute e con gli occhi, perché il farmaco veterinario può causare delle reazioni di ipersensibilità. Nella manipolazione e nella somministrazione del farmaco veterinario, indossare guanti impermeabili. Non mangiare né bere. Dopo l'uso, lavare le mani e le aree cutanee eventualmente contaminate. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua limpida e consultare una/un medica/o. Le persone che dopo il contatto con il farmaco veterinario hanno sviluppato una particolare sensibilità non devono più maneggiarlo in futuro.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono noti effetti clinici indesiderati causati dal trattamento.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Siccome non sono disponibili documentazioni scientifiche sull'uso di Ulcergold® durante la gravidanza e l'allattamento, usare nelle cavalle gravide e in allattamento sempre conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

L'uso di omeprazolo in triplo dosaggio (12 mg/kg) per 71 giorni non ha mostrato effetti sulla conta degli spermatozoi e sulla qualità dello sperma degli stalloni (cfr. anche la rubrica 4.10).

Gli studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno messo in evidenza segni di effetti teratogeni.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con farmaci veterinari usati di routine in medicina del cavallo, anche se non si possono escludere interazioni con farmaci metabolizzati da enzimi epatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per la somministrazione orale.

Posologia

Trattamento delle ulcere gastriche: 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 28 giorni. Successivamente si raccomanda un trattamento con una dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno, per ulteriori 28 giorni, per ridurre il rischio di nuova comparsa di ulcere gastriche durante il trattamento.

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

Si raccomanda di associare al trattamento con omeprazolo una modifica delle condizioni dell'allevamento e dell'allenamento. Vedere anche la rubrica 4.5.

Prevenzione delle ulcere gastriche: 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno.

Impiego

Per somministrare il farmaco veterinario alla dose di 4 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo, impostare sull'asticella dosatrice dell'iniettore la tacca di dose corrispondente al peso del cavallo. Ciascuna tacca di dose intera corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto totale di un iniettore è sufficiente per trattare un animale alla dose di 4 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo e un peso corporeo di 700 kg.

Per somministrare il farmaco veterinario alla dose di 1 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo, impostare sull'asticella dosatrice la tacca di dose corrispondente a un quarto del peso del cavallo. A questa dose, ciascuna tacca di dosaggio intera sull'asticella dosatrice corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente per 400 kg di peso corporeo (per un cavallo di 400 kg di peso corporeo, impostare l'asticella dosatrice su 100 kg).

Richiudere l'iniettore dopo l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono osservate reazioni avverse al farmaco nei cavalli adulti e nei puledri di oltre 2 mesi di età dopo la somministrazione di omeprazolo a dosi fino a 20 mg/kg di peso corporeo al giorno, per 91 giorni.

Non si sono osservate reazioni avverse al farmaco negli stalloni, in particolare non si sono osservati effetti negativi sulla qualità dello sperma e sul comportamento riproduttivo, dopo la somministrazione di omeprazolo a dosi di 12 mg/kg di peso corporeo al giorno, per 71 giorni (cfr. anche la rubrica 4.7). Non si sono osservate reazioni avverse al farmaco nei cavalli adulti dopo la somministrazione di omeprazolo a dosi di 40 mg/kg di peso corporeo al giorno, per 21 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: Non usare nelle cavalle destinate alla produzione di latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci contro le ulcere peptiche, inibitori della pompa protonica

Codice ATCvet: QA02BC01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica e appartiene al gruppo dei benzimidazoli sostituiti. È un antiacido per il trattamento delle ulcere peptiche.

L'omeprazolo sopprime la secrezione acida dello stomaco, inibendo specificamente il sistema enzimatico H⁺/K⁺-ATPasi sulla superficie delle cellule parietali. Il sistema enzimatico H⁺/K⁺-ATPasi agisce da pompa protonica acida nella mucosa gastrica. Si tratta della fase finale del controllo della secrezione acida gastrica, per cui l'omeprazolo la blocca indipendentemente dagli stimoli.

L'omeprazolo si lega in maniera irreversibile e inibisce la H⁺/K⁺-ATPasi, che pompa ioni H⁺ all'interno dello stomaco, scambiandoli con ioni K⁺.

Dopo il trattamento orale dei cavalli con 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno, l'inibizione della secrezione di succo gastrico stimolata dalla pentagastrina dopo 8, 16 e 24 ore è stata del 99%, del 95% e del 90%, mentre l'inibizione della secrezione basale è stata del 99%, del 90% e dell'83%.

L'effetto inibitorio completo sulla secrezione acida si ottiene circa 5 giorni dopo la prima somministrazione.

Negli studi, una dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno, fino a 28 giorni, è stata sufficiente a prevenire la comparsa di ulcere gastriche nei cavalli esposti a carichi di lavoro che portano a ulcere gastriche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione della pasta, la biodisponibilità dell'omeprazolo è in media del 10,5% (dal 4,1 al 12,7%).

L'assorbimento è rapido e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta entro circa 1 ora e 1/4 dalla somministrazione (t_{max}). Dopo la somministrazione di 4 mg/kg, si raggiungono valori plasmatici massimi (C_{max}) compresi tra 121 e 1.470 ng/ml (in media 443 ng/ml).

Dopo somministrazione orale, è presente un significativo effetto di primo passaggio.

L'omeprazolo viene rapidamente metabolizzato, prevalentemente sotto forma di glucuronidi dell'omeprazolo solfone demetilato e idrossilato (metaboliti urinari) e di omeprazolo metilsolfone (metaboliti biliari), nonché come omeprazolo ridotto (urine e bile).

Dopo la somministrazione orale di 4 mg/kg di peso corporeo, l'omeprazolo è rilevabile nel plasma per 9 ore dopo il trattamento, nelle urine come idrossiomeprazolo e O-desmetilomeprazolo dopo 24 ore, ma non più dopo 48 ore. L'omeprazolo viene rapidamente eliminato, prevalentemente per via urinaria (dal 43 al 61% della dose) e in misura minore con le feci.

Dopo trattamenti ripetuti, non si sono rilevati segni di accumulo.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ferrum oxydatum flavum E 172

Ethanolaminum

Cinnamomi zeylanici folii aetheroleum

Paraffinum liquidum

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

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

Il farmaco veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C, nella confezione originale.

Richiudere l'iniettore dopo l'uso.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettore in polipropilene bianco con cappuccio bianco in LDPE, con puntale in gomma e asticella dosatrice in polipropilene per la regolazione del dosaggio.

Confezione:

Scatola pieghevole contenente 7 iniettori da 7,57 g di pasta.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I farmaci veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali farmaci veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66811 001 7 iniettori da 7,57 g di pasta

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 23.11.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 05.07.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

21.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.