

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ulcergold® 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:

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Gran Bretagna

e

Norbrook Laboratories Ltd, 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Gran Bretagna

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

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

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

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Omeprazolo 370 mg

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

Altri ingredienti:

Ossido di ferro giallo (E 172) 2 mg.

Forma farmaceutica:

Pasta per somministrazione orale nei cavalli.

Pasta oleosa di colore giallo-ocra.

4. INDICAZIONE(I)

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, nei puledri dall'età di 4 settimane e con peso corporeo superiore a 70 kg.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nelle cavalle in allattamento destinate alla produzione di latte per consumo umano (cfr. anche la rubrica 12).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri ingredienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

Non noti.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 sezione 10.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuti commestibili: 1 giorno

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Richiudere l'iniettore dopo l'uso.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

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 un medico. Le persone che dopo il contatto con il farmaco veterinario hanno sviluppato una particolare sensibilità non devono più maneggiarlo in futuro.

Gravidanza e allattamento:

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.

Gli studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno messo in evidenza segni di effetti dannosi per l'embrione.

Interazione con altri farmaci e 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.

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

Non si sono osservati effetti collaterali del 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 osservati effetti collaterali del 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.

Non si sono osservati effetti collaterali del farmaco nei cavalli adulti dopo la somministrazione di omeprazolo a dosi di 40 mg/kg di peso corporeo al giorno, per 21 giorni.

Incompatibilità:

non note.

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

I farmaci non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i farmaci di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21.08.2023

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66811

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