

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equizol 400 mg, granulado gastrorresistente para cavalos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada saqueta de 5 g contém:

### **Substância(s) ativa(s):**

Omeprazol 400 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Granulado gastrorresistente.

Granulado esférico branco a bege.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Equinos (Cavalos).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Para o tratamento de úlceras gástricas em cavalos.

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em casos identificados de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

Ver secção 4.5.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em potros com menos de 8 meses de vida ou com peso corporal inferior a 125 kg, não se recomenda a administração do medicamento veterinário nestes animais.

O stress (incluindo o treino e as competições de alto desempenho), a alimentação, o manejo e as práticas de criação podem estar associados ao desenvolvimento de úlceras gástricas em equinos. Os indivíduos responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem considerar a redução do desafio

ulcerogénico, modificando as práticas pecuárias de modo a conseguir um ou mais dos seguintes: redução do stress, redução do jejum, ingestão acrescida de forragens e acesso a pastos.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode provocar efeitos gastrointestinais adversos ou reações (alérgicas) de hipersensibilidade quando ingerido acidentalmente, em particular por crianças.

Não comer nem beber enquanto estiver a manusear ou a administrar o medicamento veterinário.

Lave as mãos ou qualquer porção exposta de pele após a administração.

Todas as saquetas parcialmente administradas devem ser recolocadas na caixa original e guardadas de forma adequada para impedir o acesso por crianças.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se a um médico se os sintomas persistirem.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não existem efeitos clínicos adversos identificados relacionados com o tratamento.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos com o omeprazol.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação na espécie-alvo; administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O omeprazol pode atrasar a eliminação da varfarina. Não é possível excluir a interação com medicamentos metabolizados pelas enzimas hepáticas.

O omeprazol pode eventualmente alterar o metabolismo das benzodiazepinas e prolongar os efeitos sobre o SNC.

A claritromicina pode aumentar os níveis de omeprazol.

O omeprazol pode reduzir o metabolismo da ciclosporina.

O omeprazol pode diminuir a absorção dos medicamentos que requerem um pH gástrico inferior para a melhor absorção (cetoconazol, itraconazol, ferro, ésteres de ampicilina).

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração por via oral.

##### **Tratamento de úlceras gástricas:**

Uma administração de 2 mg de omeprazol por kg de peso corporal por dia durante 28 dias consecutivos.

Cada saqueta contém omeprazol suficiente para tratar 200 kg de peso corporal. As saquetas não devem ser subdivididas. Por isso, calcular a posologia necessária (2 mg/kg por dia) e arredondar até ao incremento de 200 kg mais próximo. Misturar o número adequado de saquetas completas numa pequena porção da ração do cavalo. Este medicamento veterinário apenas pode ser adicionado a ração seca e esta não deve ser humedecida.

| Intervalo de peso corporal (kg) | 125-200 | 201-400 | 401-600 | 601-800 |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Número de saquetas              | 1       | 2       | 3       | 4       |

Recomenda-se a associação do tratamento com alterações nas práticas de manejo e de treino. Ver secção 4.5.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após uma administração diária durante 91 dias de posologias de omeprazol até 20 mg/kg em cavalos adultos e em potros com mais de 2 meses de vida.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento (em particular não se observaram efeitos adversos sobre a qualidade do sêmen ou o comportamento reprodutor) após uma administração diária durante 71 dias de uma posologia de omeprazol de 12 mg/kg em garanhões reprodutores.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após uma administração diária durante 21 dias de uma posologia de omeprazol de 40 mg/kg em cavalos adultos.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos para úlceras pépticas e refluxo gastroesofágico, inibidores da bomba de prótons.

Código ATCvet: QA02BC01.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O omeprazol é um inibidor da bomba de prótons que pertence à classe de compostos do benzimidazol substituído. É um antiácido, para o tratamento das úlceras pépticas.

O omeprazol suprime a secreção do ácido gástrico pela inibição específica do sistema da enzima  $H^+/K^+$ -ATPase na superfície secretora da célula parietal. O sistema da enzima  $H^+/K^+$ -ATPase é a bomba (de prótons) ácida dentro da mucosa gástrica. Uma vez que a  $H^+/K^+$ -ATPase é a etapa final envolvida no controlo da secreção dos ácidos, o omeprazol bloqueia a secreção independentemente do estímulo. O omeprazol liga-se irreversivelmente à enzima  $H^+/K^+$ -ATPase da célula parietal gástrica

que bombeia os iões de hidrogénio para o interior do lúmen do estômago na troca com os iões de potássio.

O efeito completo sobre a inibição da secreção de ácidos atinge-se até cinco dias após a primeira administração.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do omeprazol após administração por via oral sob a forma de granulado gastrorresistente é rápida, com um tempo até às concentrações máximas no plasma ( $T_{máx}$ ) de cerca de uma hora após a posologia. O pico de concentração plasmática ( $C_{máx}$ ) médio é de cerca de 236,7 ng/ml após a posologia de 2 mg/kg. Há um efeito significativo de primeira passagem após a administração por via oral. O omeprazol é rapidamente metabolizado principalmente em glicuronídeos de sulfureto de omeprazol hidroxilado e desmetilado (metabolitos na urina) e sulfureto de metilo de omeprazol (metabolito biliar) bem como em omeprazol reduzido (ambos). Após administração por via oral de 2 mg/kg, o omeprazol é detetável no plasma durante 8 horas após o tratamento. O omeprazol é eliminado rapidamente, principalmente por via urinária (43% a 61% da dose) e em menor porção por via fecal, com uma semivida terminal entre cerca de 0,4 e 2,8 horas.

Após administração por via oral repetida, não existem evidências de acumulação.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Granulado gastrorresistente de omeprazol

Esferas de açúcar

Talco

Lactose

Laurilsulfato de sódio

Dodecahidrato de fosfato dissódico

Glicolato de amido de sódio (Tipo A)

Hipromelose

Dióxido de titânio

Ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo (1:1)

Citrato trietílico

#### Granulado aromatizado

Esferas de açúcar

Aroma de maçã

Talco

Hipromelose

Citrato trietílico

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

#### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

##### **Saquetas**

Saquetas de polietileno / alumínio / papel contendo 5 g de granulado por saqueta.

##### **Apresentações:**

Caixa de cartão contendo 14 saquetas.

Caixa de cartão contendo 28 saquetas.

Caixa de cartão contendo 56 saquetas.

Caixa de cartão contendo 84 saquetas.

Caixa de cartão contendo 100 saquetas.

Caixa de cartão contendo 112 saquetas.

Caixa de cartão contendo 200 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1193/01/18DFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 2 de Maio de 2018

#### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2019

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equizol 400 mg, granulado gastrorresistente para cavalos  
Omeprazol

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 saqueta contém 400 mg de omeprazol

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Granulado gastrorresistente.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

14 x 5 g  
28 x 5 g  
56 x 5 g  
84 x 5 g  
100 x 5 g  
112 x 5 g  
200 x 5 g

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (Cavalos)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento de úlceras gástricas em cavalos.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 2 dias  
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não aplicável.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP-Pharma HandelsGes. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1193/01/18DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Saqueta****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equizol 400 mg, granulado gastrorresistente para cavalos  
Omeprazol

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Omeprazol – 400 mg por saqueta

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 2 dias  
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL ou EXP {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Equizol 400 mg, granulado gastrorresistente para cavalos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equizol 400 mg, granulado gastrorresistente para cavalos

Omeprazol

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Omeprazol 400 mg por saqueta de 5 g.

Granulado gastrorresistente.

Granulado esférico branco a bege.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento de úlceras gástricas em cavalos.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em casos identificados de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Nenhuma conhecida.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (Cavalos).

**8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração por via oral.

**Tratamento de úlceras gástricas:**

Uma administração de 2 mg de omeprazol por kg de peso corporal por dia durante 28 dias consecutivos.

Cada saqueta contém omeprazol suficiente para tratar 200 kg de peso corporal. As saquetas não devem ser subdivididas. Por isso, calcular a posologia necessária (2 mg/kg por dia) e arredondar até ao incremento de 200 kg mais próximo. Misturar o número adequado de saquetas completas numa pequena porção da ração do cavalo. Este medicamento veterinário apenas pode ser adicionado a ração seca e esta não deve ser humedecida.

| <b>Intervalo de peso corporal (kg)</b> | <b>125-200</b> | <b>201-400</b> | <b>401-600</b> | <b>601-800</b> |
|----------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Número de saquetas</b>              | <b>1</b>       | <b>2</b>       | <b>3</b>       | <b>4</b>       |

Recomenda-se a associação do tratamento com alterações nas práticas de manejo e de treino.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Ver secção 8.

## **10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 2 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta e na caixa depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Precauções especiais para utilização em animais:

Uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em potros com menos de 8 meses de vida ou com peso corporal inferior a 125 kg, não se recomenda a administração do medicamento veterinário nestes animais.

O stress (incluindo o treino e as competições de alto desempenho), a alimentação, o manejo e as práticas de criação podem estar associados ao desenvolvimento de úlceras gástricas em equinos. Os indivíduos responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem considerar a redução do desafio ulcerogénico, modificando as práticas pecuárias de modo a conseguir um ou mais dos seguintes: redução do stress, redução do jejum, ingestão acrescida de forragens e acesso a pastos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário pode provocar efeitos gastrointestinais adversos ou reações (alérgicas) de hipersensibilidade quando ingerido acidentalmente, em particular por crianças.

Não comer nem beber enquanto estiver a manusear ou a administrar o medicamento veterinário.

Lave as mãos ou qualquer porção exposta de pele após a administração.

Todas as saquetas parcialmente administradas devem ser recolocadas na caixa original e guardadas de forma adequada para impedir o acesso por crianças.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se a um médico se os sintomas persistirem.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos com o omeprazol.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação na espécie-alvo; administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O omeprazol pode atrasar a eliminação da varfarina. Não é possível excluir a interação com medicamentos metabolizados pelas enzimas hepáticas.

O omeprazol pode eventualmente alterar o metabolismo das benzodiazepinas e prolongar os efeitos sobre o SNC.

A claritromicina pode aumentar os níveis de omeprazol.

O omeprazol pode reduzir o metabolismo da ciclosporina.

O omeprazol pode diminuir a absorção dos medicamentos que requerem um pH gástrico inferior para a melhor absorção (cetoconazol, itraconazol, ferro, ésteres de ampicilina).

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após uma administração diária durante 91 dias de posologias de omeprazol até 20 mg/kg em cavalos adultos e em potros com mais de 2 meses de vida.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento (em particular não se observaram efeitos adversos sobre a qualidade do sêmen ou o comportamento reprodutor) após uma administração diária durante 71 dias de uma posologia de omeprazol de 12 mg/kg em garanhões reprodutores.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após uma administração diária durante 21 dias de uma posologia de omeprazol de 40 mg/kg em cavalos adultos.

#### Incompatibilidades:

Não aplicável.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio de 2018

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Saquetas contendo 5 g de granulado nas seguintes apresentações:

- Caixa de cartão contendo 14 saquetas.
- Caixa de cartão contendo 28 saquetas.
- Caixa de cartão contendo 56 saquetas.
- Caixa de cartão contendo 84 saquetas.
- Caixa de cartão contendo 100 saquetas.
- Caixa de cartão contendo 112 saquetas.
- Caixa de cartão contendo 200 saquetas.