ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GastroGard 370 mg/g pasta oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:
Omeprazol……370 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Óxido de ferro amarelo (E 172)	*2 mg*
Monoetanolamina	
Sorbato de potássio	
Óleo de cássia	
Estearato de sódio	
Estearato de cálcio	
Óleo de rícino hidrogenado	
Propilenoglicol Octanoato Decanoato	
Óleo de sésamo	

Pasta de cor amarela a castanho-amarelada, homogénea e macia.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e prevenção de úlceras gástricas em cavalos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Ver secção 3.5.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Não é recomendada a sua administração a animais com menos de 4 semanas de idade ou pesando menos do que 70 kg de peso corporal.

O stress (incluindo o treino intensivo e a competição), a alimentação e as práticas de maneio podem estar associadas ao desenvolvimento de ulceração gástrica, em cavalos. As pessoas responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem considerar a redução do risco ulcerogénico, através da modificação das práticas de maneio, para assim atingir uma ou mais das seguintes situações: redução do stress, redução do período de jejum, aumento do consumo de forragem e do acesso à pastagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Uma vez que este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade, evitar o contacto direto com a pele e os olhos.
Deve ser utilizado vestuário de proteção individual, consistindo em luvas impermeáveis, aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Não comer ou beber aquando do manuseamento e administração do medicamento veterinário. Lavar as mãos ou qualquer parte da pele exposta, após utilização. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa e procurar auxílio médico, mostrando o rótulo/folheto informativo ao médico assistente.
Pessoas que tenham desenvolvido uma reação após contacto com o medicamento veterinário, devem evitar manipular o mesmo no futuro.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos: desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Na ausência de dados para determinação da segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação, a administração do medicamento veterinário a éguas prenhes e lactantes não é recomendada.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O omeprazol pode atrasar a eliminação da varfarina. Não é esperada qualquer outra interação com os medicamentos utilizados no tratamento de rotina dos cavalos, embora não possa ser excluída a sua interação com fármacos metabolizados pelas enzimas hepáticas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.
O medicamento veterinário é eficaz em cavalos de várias raças e sujeitos a diferentes condições de maneio; em potros tão jovens como com quatro semanas de idade e pesando mais do que 70 kg e em garanhões.

Tratamento das úlceras gástricas: uma administração diária, durante 28 dias consecutivos, na dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal, seguido, imediatamente, por um regime de dosagem de uma administração diária, durante 28 dias consecutivos, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal, para reduzir a recorrência de úlceras gástricas durante o tratamento.
Se a recorrência tiver lugar, é recomendado novo tratamento, na dose de 4 mg omeprazol por kg de peso corporal.
É recomendado associar ao tratamento, mudanças nas práticas de maneio e de treino. Ler também o texto da secção 3.5.

Prevenção das úlceras gástricas: uma administração diária, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal.
Para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg omeprazol/kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose apropriada ao peso do cavalo. Cada divisão de dose completa no êmbolo da seringa, fornece omeprazol suficiente para tratar 100 kg de peso corporal. O conteúdo de uma seringa será suficiente para tratar um cavalo de 575 kg, na dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 1 mg omeprazol/kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose equivalente a um quarto do peso corporal do cavalo. Com esta dose, cada divisão de dose completa no êmbolo da seringa, fornecerá omeprazol suficiente para tratar um cavalo de 400 kg de peso corporal. Por exemplo, para tratar um cavalo com 400 kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão correspondente a 100 kg.

Volte a colocar a tampa após utilização.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados quaisquer eventos adversos relacionados com o tratamento, após a administração diária de omeprazol, durante 91 dias, com doses até 20 mg/kg, em cavalos adultos e potros com mais de 2 meses de idade.

Não foram observados quaisquer eventos adversos relacionados com o tratamento (em particular, não foram observados quaisquer efeitos adversos na qualidade do sémen ou no comportamento reprodutivo), após a administração diária de omeprazol, durante 71 dias, na dose de 12 mg/kg, em garanhões.

Não foram observados quaisquer eventos adversos relacionados com o tratamento, após a administração diária de omeprazol, durante 21 dias, na dose de 40 mg/kg, em cavalos adultos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA02BC01

4.2 Propriedades farmacodinâmica

Foi observado, em estudos com duração até 28 dias, que uma administração diária do medicamento veterinário, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal, auxilia na prevenção da ocorrência de úlceras gástricas, em cavalos expostos a condições ulcerogénicas.

O omeprazol é um inibidor da bomba de protões, pertencente à classe dos benzimidazois substituídos. Pertence ao grupo dos antiácidos, para o tratamento das úlceras pépticas.

O omeprazol suprime a secreção de ácido gástrico pela inibição específica do sistema enzimático H^+/K^+-ATPase, que se encontra na superfície secretora da célula parietal. O sistema enzimático H^+/K^+-ATPase é a bomba (de protões) de ácido da mucosa gástrica. Uma vez que a enzima H^+/K^+-ATPase constitui a última etapa envolvida no controlo da secreção ácida, o omeprazol bloqueia-a, independentemente do estímulo. O omeprazol liga-se, irreversivelmente, à enzima H^+/K^+-ATPase da célula parietal gástrica, que bombeia os iões hidrogénio para o lúmen do estômago, em troca com os iões potássio.
Às 8, 16 e 24 horas após a administração de omeprazol na dose de 4 mg/kg/dia por via oral, a secreção de ácido gástrico estimulada pela pentagastrina, foi inibida em 99%, 95% e 90% e a secreção basal foi inibida em 99%, 90% e 83%, respetivamente.
O efeito completo de inibição da secreção ácida é atingido dentro de cinco dias, após a primeira administração.

4.3 Propriedades Farmacocinética

A biodisponibilidade média do omeprazol, após a administração oral, sob a forma de pasta, é de 10,5% (intervalo entre 4,1 e 12,7%). A absorção é rápida, sendo o tempo para a concentração máxima plasmática (T_{max}) de aproximadamente uma hora, após a administração da dose. O pico médio de concentração (C_{max}) varia entre 385 ng/ml e 693 ng/ml, após a administração da dose de 4 mg/kg. Após administração oral, existe um efeito de primeira passagem significativo. O omeprazol é rapidamente metabolizado em glucurónidos de sulfureto de omeprazol desmetilado e hidroxilado (metabolitos

urinários) e metil sulfureto de omeprazol (metabolito biliar), assim como em omeprazol reduzido (ambos). Após administração oral, na dose de 4 mg/kg, o omeprazol é detetado no plasma durante 9 horas após o tratamento e, na urina, como hidroxi-omeprazol e O-desmetilomeprazol, às 24 horas, mas não às 48 horas. O omeprazol é rapidamente eliminado, principalmente por via urinária (43% a 61% da dose), e, em menor extensão, pela via fecal, com um tempo de semivida terminal que varia entre 0,5 e 8 horas.
Após administração oral repetida, não existe qualquer evidência de acumulação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C. Volte a colocar a tampa após utilização.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem primária: seringa de 10 ml, contendo 6,16 g de pasta. É composta por um corpo de polipropileno branco com tampa de LDPE branco, um êmbolo de polipropileno com extremidade de borracha e com divisões de dose calibradas por peso corporal.

Embalagem secundária e apresentações:
- Caixa de cartão com 1, 7 ou 14 seringas
- Embalagem com 72 seringas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51510

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/03/2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO COM 1 SERINGA, 7 SERINGAS, 14 SERINGAS
EMBALAGEM COM 72 SERINGAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GastroGard 370 mg/g pasta oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Omeprazol……370 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa com 6,16 g
7 seringas com 6,16 g
14 seringas com 6,16 g
72 seringas com 6,16 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C. Volte a colocar a tampa após utilização.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51510

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SERINGAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GastroGard 370 mg/g pasta oral

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

6,16 g de pasta.
Por g: 370 mg de omeprazol.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar até……

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

GastroGard 370 mg/g, pasta oral para cavalos.

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:
Omeprazol……370 mg

Excipiente:
Óxido de ferro amarelo (E 172)……..2 mg

Pasta de cor amarela a castanho-amarelada, homogénea e macia.

3. Espécies-alvo

Cavalos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e prevenção de úlceras gástricas em cavalos.

5. Contraindicações

Não utilizar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não é recomendada a sua utilização em animais com menos de 4 semanas de idade ou pesando menos do que 70 kg de peso corporal.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
O stress (incluindo o treino intensivo e a competição), a alimentação e as práticas de maneio podem estar associadas ao desenvolvimento de ulceração gástrica, em cavalos. As pessoas responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem considerar a redução do risco ulcerogénico, através da modificação das práticas de maneio, para assim atingir uma ou mais das seguintes situações: redução do stress, redução do período de jejum, aumento do consumo de forragem e do acesso à pastagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Uma vez que este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade, evitar o contacto direto com a pele e os olhos.
Deve ser utilizado vestuário de proteção individual, consistindo em luvas impermeáveis, aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Não comer ou beber aquando do manuseamento e administração do medicamento veterinário. Lavar as mãos ou qualquer parte da pele exposta, após utilização. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa e procurar auxílio médico, mostrando o rótulo/folheto informativo ao médico assistente.
Pessoas que tenham desenvolvido uma reação após contacto com o medicamento veterinário, devem evitar manipular o mesmo no futuro.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Na ausência de dados para determinação da segurança do medicamento veterinário, durante a gestação e lactação, a administração do medicamento veterinário, a éguas prenhes e lactantes, não é recomendada.
Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
O omeprazol pode atrasar a eliminação da varfarina. Não é esperada qualquer outra interação com os medicamentos utilizados no tratamento de rotina dos cavalos, embora não possa ser excluída a sua interação com fármacos metabolizados pelas enzimas hepáticas.

Sobredosagem:
Não foram observados quaisquer eventos adversos, relacionados com o tratamento, após a administração diária de omeprazol, durante 91 dias, com doses até 20 mg/kg, em cavalos adultos e potros com mais de 2 meses de idade.
Não foram observados quaisquer eventos adversos, relacionados com o tratamento (em particular, não foram observados quaisquer efeitos adversos na qualidade do sémen ou no comportamento reprodutivo), após a administração diária de omeprazol, durante 71 dias, na dose de 12 mg/kg, em garanhões.
Não foram observados quaisquer eventos adversos, relacionados com o tratamento, após a administração diária de omeprazol, durante 21 dias, na dose de 40 mg/kg, em cavalos adultos.

7. Eventos adversos

Cavalos: desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O medicamento veterinário é eficaz em cavalos de várias raças e sujeitos a diferentes condições de maneio; em potros tão jovens como com quatro semanas de idade e pesando mais do que 70 kg e em garanhões.
É recomendado associar ao tratamento, mudanças nas práticas de maneio e de treino. Ler também o texto da secção "Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo".

Tratamento das úlceras gástricas: uma administração diária, durante 28 dias consecutivos, na dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal, seguido, imediatamente, por um regime de dosagem de uma administração diária, durante 28 dias consecutivos, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal, para reduzir a recorrência de úlceras gástricas, durante o tratamento.
Se a recorrência tiver lugar, é recomendado novo tratamento, na dose de 4 mg omeprazol por kg de peso corporal.

Prevenção das úlceras gástricas: uma administração diária, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg omeprazol/kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose apropriada ao peso do cavalo. Cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornece omeprazol suficiente para tratar 100 kg de peso corporal. O conteúdo de uma seringa será suficiente para tratar um cavalo de 575 kg, na dose de 4 mg omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 1 mg omeprazol/kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose equivalente a um quarto do peso corporal do cavalo. Com esta dose, cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornecerá omeprazol suficiente para tratar um cavalo de 400 kg de peso corporal. Por exemplo, para tratar um cavalo com 400 kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão correspondente a 100 kg.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Volte a colocar a tampa após utilização.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de "Exp.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51510

Apresentações:
- Caixa de cartão com 1, 7 ou 14 seringas
- Embalagem com 72 seringas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Tel.: 91 355 22 23
e-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França