

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ulcergold 370 mg/g Pasta oral para equinos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Omeprazol: 370 mg.

Excipientes:

Óxido de ferro amarelo (E 172): 2 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

Uma pasta oleosa amarela a castanho-clara.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos).

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

Para tratamento e prevenção de úlceras gástricas em equinos.

##### 4.3 Contraindicações

Ver secção 4.5.

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

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

O médico veterinário deve ter em consideração a necessidade de realização de testes de diagnóstico relevantes antes de selecionar a dosagem do tratamento.

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

Precauções especiais para a utilização em animais

Não recomendado para animais com menos de 4 semanas de vida ou de peso corporal inferior a 70 kg.

O *stress* (incluindo o treino e as competições de alto desempenho), a alimentação, o maneio e as práticas de criação podem estar associados ao desenvolvimento de úlceras gástricas em equinos. As pessoas responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem ponderar a redução do desafio ulcerogénico, modificando as práticas de criação de modo a atingir um ou mais dos seguintes objetivos: reduzir o *stress*, reduzir os períodos de jejum, aumentar o consumo de fibras alimentares (forragens) e o acesso a pastagens.

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

Dado este medicamento veterinário poder causar reações de irritação e hipersensibilidade, evitar o contacto direto com a pele e olhos. Utilizar luvas impermeáveis e não comer nem beber durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário. Lavar as mãos e todas as áreas da pele eventualmente expostas após a administração. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa e procurar ajuda médica. As pessoas que desenvolvam uma reação após contacto com o medicamento veterinário devem consultar um médico e evitar manusear o medicamento veterinário no futuro.

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

Não são conhecidos efeitos clínicos adversos relacionados com o tratamento.

Em casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deverá ser descontinuado imediatamente.

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

Estudos laboratoriais realizados com ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de um efeito teratogénico.

A segurança do medicamento não foi determinada durante a gestação e lactação. A utilização do medicamento não é recomendada em éguas prenhes e lactantes.

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

O Omeprazol pode retardar a eliminação da varfarina. Não são de esperar quaisquer outras interações com medicamentos normalmente utilizados no tratamento de equinos, embora não possa ser excluída a interação com medicamentos metabolizados por enzimas hepáticas.

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

O omeprazol é eficaz: em cavalos de várias raças e sob diferentes condições de tratamento; em potros com um mínimo de quatro semanas de vida e pesando mais de 70 kg; e em garanhões de reprodução.

Para administração oral.

Tratamento de úlceras gástricas: uma administração por dia durante 28 dias consecutivos, a uma dose de 4 mg de Omeprazol por kg de peso corporal (1 intervalo de graduação da seringa para uso oral /50 kg de peso corporal), imediatamente seguida por um regime posológico de uma administração por dia durante 28 dias consecutivos a uma dose de 1 mg de Omeprazol por kg de peso corporal, para reduzir a recorrência de úlceras gástricas durante o tratamento.

Em caso de recorrência, recomenda-se novo tratamento a uma dose de 4 mg de Omeprazol por kg de peso corporal (1 intervalo de graduação da seringa para uso oral /50 kg de peso corporal).

Recomenda-se que se associe o tratamento a alterações nas práticas de criação e treino. Ver também texto inscrito na secção 4.5.

Prevenção de úlceras gástricas: uma administração por dia na dose de 1 mg de Omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar o Omeprazol na dose de 4 mg/kg, colocar o êmbolo da seringa para uso oral no intervalo de graduação da dose adequada para o peso do cavalo.

Cada intervalo de graduação no êmbolo da seringa para uso oral fornece omeprazol suficiente para tratar 50 kg de peso corporal.

O conteúdo de uma seringa para uso oral tratará um cavalo de 700 kg numa dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar o Omeprazol na dose de 1 mg/kg, ajustar o êmbolo da seringa para uso oral à divisão de dose equivalente a um quarto do peso corporal do cavalo. Por exemplo, para tratar um cavalo de 400 kg, ajustar o êmbolo da seringa para os 100 kg. Nesta dose, cada divisão do êmbolo da seringa para uso oral permite administrar Omeprazol suficiente para tratar 200 kg de peso corporal.

Voltar a colocar a tampa após a administração.

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

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após a administração diária, durante 91 dias, de Omeprazol em doses até aos 20 mg/kg em cavalos adultos e potros com mais de 2 meses.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento (em especial, nenhum efeito adverso sobre a qualidade do sêmen ou o comportamento reprodutivo) após a administração diária, durante 71 dias, de Omeprazol na dose de 12 mg/kg em ganhos de reprodução.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após a administração diária, durante 21 dias, de Omeprazol na dose 40 mg/kg em cavalos adultos.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Cavalo: carne e vísceras: 1 dia.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos para doenças relacionadas com a acidez, inibidores da bomba de prótons.

Código ATCvet: QA 02 BC 01.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Em estudos que duraram até 28 dias, o tratamento com Omeprazol na dose de 1 mg de Omeprazol por kg de peso corporal demonstrou prevenir a ocorrência de úlceras gástricas em cavalos expostos a condições ulcerogénicas.

O Omeprazol é um inibidor da bomba de prótons pertencente à classe dos benzimidazóis substituídos. É um antiácido para tratamento de úlceras pépticas.

O Omeprazol suprime a secreção de ácidos gástricos por via da inibição específica do sistema enzimático  $H^+/K^+$ -ATPase na superfície secretora das células parietais. O sistema enzimático  $H^+/K^+$ -ATPase constitui a bomba (de prótons) ácida no seio da mucosa gástrica. Dado a enzima  $H^+/K^+$ -ATPase constituir a etapa final envolvida no controlo da secreção ácida, o Omeprazol bloqueia a secreção independentemente do estímulo. O Omeprazol liga-se de forma irreversível à enzima  $H^+/K^+$ -ATPase da célula parietal gástrica que bombeia íons de hidrogénio para o lúmen do estômago em troca de íons de potássio.

8, 16 e 24 horas após a administração oral de uma dose de Omeprazol de 4 mg/kg/dia, a secreção ácida gástrica estimulada pela pentagastrina foi inibida em 99, 95 e 90%, e a secreção basal foi inibida em 99, 90 e 83%.

O efeito máximo sobre a inibição da secreção ácida é obtido cinco dias após a primeira administração.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade média do Omeprazol após administração oral sob a forma de pasta é de 10,5% (intervalo de 4,1 a 12,7%). A absorção é rápida, sendo o tempo decorrido até à concentração plasmática máxima ( $T_{max}$ ) de cerca de 1,25 horas após a administração da dose. De animal para animal, os valores de  $C_{max}$  variam entre 121 ng/ml e 1470 ng/ml após administração de uma dose de 4 mg/kg. Verifica-se um efeito significativo de metabolismo de primeira passagem após a administração oral. O Omeprazol é rapidamente metabolizado, principalmente em glucuronídeos de sulfureto de Omeprazol desmetilado e hidroxilado (metabólitos urinários) e metilssulfureto de Omeprazol (metabólito biliar), bem como em Omeprazol reduzido (ambos). Após administração oral na dose de 4 mg/kg, o Omeprazol é detetável no plasma durante 9 horas após o tratamento e na urina, sob a forma de Omeprazol hidroxilado e Omeprazol O-desmetilado, ao fim de 24 horas, mas não ao fim de 48 horas. O Omeprazol é eliminado rapidamente, principalmente por via urinária (43 a 61% da dose) e, em menor grau, por via fecal, com uma semivida terminal variando aproximadamente entre 0,5 e 8 horas.

Após administração oral repetida, não se verificaram evidências de acumulação.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Óxido de ferro amarelo (E 172)  
Etanolamina  
Óleo de folha de canela  
Parafina líquida.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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

Conservar a temperatura inferior 30 °C.  
Voltar a colocar a tampa após a administração.

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

Embalagem primária.  
Acondicionamento primário: Seringa para uso oral de 7 ml contendo 7,57 g de pasta composta por corpo de polietileno, êmbolo e tampa de polietileno, com anéis de dosagem em polipropileno.

#### **Acondicionamento secundário e apresentações**

- Caixa de cartão com 1 seringa para uso oral.
- Caixa de cartão com 7 seringas para uso oral.
- Balde contendo 72 seringas para uso oral.

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**

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

727/01/13DFVPT.

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

18 de outubro de 2013 / 17 de janeiro de 2019.

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2021.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Rotulagem da caixa de cartão e do balde

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ulcergold 370 mg/g Pasta oral para equinos  
Omeprazol

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Omeprazol 370 mg/g

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa para uso oral.  
7 seringas para uso oral.  
72 seringas para uso oral.

#### 5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Equinos.

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento e prevenção de úlceras gástricas em equinos.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de Segurança:  
Equinos: carne e vísceras: 1 dia.

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

Não recomendado em animais com menos de 4 semanas de vida ou de peso corporal inferior a 70 kg.

A administração de Omeprazol em éguas gestantes ou lactantes não é recomendada.  
Risco de reações de irritação e hipersensibilidade.  
Antes de administrar, consultar o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.  
Após a primeira perfuração/abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Voltar a colocar a tampa após a administração.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

##### Representante Local:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park - Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

727/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rotulagem da seringa para uso oral**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ulcergold 370 mg/g Pasta oral para equinos  
Omeprazol

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

Omeprazol 370 mg/g

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

7,57 g de pasta oral.

**4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Cavalo: carne e vísceras: 1 dia.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.  
Após a primeira perfuração/abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO.**  
MVG

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### ULCERGOLD 370 mg/g PASTA ORAL PARA EQUINOS

#### 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ulcergold 370 mg/g Pasta oral para equinos  
Omeprazol

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

Cada grama contém:

Omeprazol: 370 mg.  
Óxido de ferro amarelo (E 172): 2 mg.

Uma pasta oleosa amarela a castanho-clara.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento e prevenção de úlceras gástricas em equinos.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não recomendado para animais com menos de 4 semanas de vida ou de peso corporal inferior a 70 kg.  
A administração de Omeprazol em éguas gestantes ou lactantes não é recomendada.

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

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidos efeitos clínicos adversos relacionados com o tratamento.

Em casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deverá ser descontinuado imediatamente.

Caso detete quaisquer efeitos secundários ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Equinos (cavalos).

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

Para administração oral.

Tratamento de úlceras gástricas: uma administração por dia durante 28 dias consecutivos, a uma dose de 4 mg de Omeprazol por kg de peso corporal (1 intervalo de graduação da seringa para uso oral /50 kg de peso corporal), imediatamente seguida por um regime posológico de uma administração por dia durante 28 dias consecutivos a uma dose de 1 mg de Omeprazol por kg de peso corporal, para reduzir a recorrência de úlceras gástricas durante o tratamento.

Em caso de recorrência, recomenda-se novo tratamento a uma dose de 4 mg de Omeprazol por kg de peso corporal (1 intervalo de graduação da seringa para uso oral /50 kg de peso corporal).

Recomenda-se que se associe o tratamento a alterações nas práticas de criação e treino. Ver também texto inscrito na secção 12.

Prevenção de úlceras gástricas: uma administração por dia na dose de 1 mg de Omeprazol por kg de peso corporal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O omeprazol é eficaz: em cavalos de várias raças e sob diferentes condições de tratamento; em potros com um mínimo de quatro semanas de vida e pesando mais de 70 kg; e em garanhões de reprodução.

Para administração oral.

Tratamento de úlceras gástricas: uma administração por dia durante 28 dias consecutivos, a uma dose de 4 mg de Omeprazol por kg de peso corporal (1 intervalo de graduação da seringa para uso oral /50 kg de peso corporal), imediatamente seguida por um regime posológico de uma administração por dia durante 28 dias consecutivos a uma dose de 1 mg de Omeprazol por kg de peso corporal, para reduzir a recorrência de úlceras gástricas durante o tratamento.

Em caso de recorrência, recomenda-se novo tratamento a uma dose de 4 mg de Omeprazol por kg de peso corporal (1 intervalo de graduação da seringa para uso oral /50 kg de peso corporal).

Recomenda-se que se associe o tratamento a alterações nas práticas de criação e treino. Ver também texto inscrito em ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS).

Prevenção de úlceras gástricas: uma administração por dia na dose de 1 mg de Omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar o Omeprazol na dose de 4 mg/kg, colocar o êmbolo da seringa para uso oral no intervalo de graduação da dose adequada para o peso do cavalo. Cada intervalo de graduação no êmbolo da seringa para uso oral fornece omeprazol suficiente para tratar 50 kg de peso corporal. O conteúdo de uma seringa para uso oral tratará um cavalo de 700 kg numa dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar o Omeprazol na dose de 1 mg/kg, ajustar o êmbolo da seringa para uso oral à divisão de dose equivalente a um quarto do peso corporal do cavalo. Por exemplo, para tratar um cavalo de 400 kg, ajustar o êmbolo da seringa para os 100 kg. Nesta dose, cada divisão do êmbolo da seringa para uso oral permite administrar Omeprazol suficiente para tratar 200 kg de peso corporal. Voltar a colocar a tampa após a administração.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Cavalo: carne e vísceras: 1 dia.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na embalagem exterior e na seringa a seguir a “VAL”.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Voltar a colocar a tampa após a administração.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

### Precauções especiais para utilização em animais

O veterinário deve ter em consideração a necessidade de realização de testes de diagnóstico relevantes antes de selecionar a dose do tratamento.

Não recomendado para animais com menos de 4 semanas de vida ou de peso corporal inferior a 70 kg.

O *stress* (incluindo o treino e as competições de alto desempenho), a alimentação, o maneio e as práticas de criação podem estar associados ao desenvolvimento de úlceras gástricas em equinos. As pessoas responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem ponderar a redução do desafio ulcerogénico, modificando as práticas de criação de modo a atingir um ou mais dos seguintes objetivos: reduzir o *stress*, reduzir os períodos de jejum, aumentar o consumo de fibras alimentares (forragens) e o acesso a pastagens.

### Advertências para o utilizador:

Dado este medicamento veterinário poder causar reações de irritação e hipersensibilidade, evitar o contacto direto com a pele e olhos. Utilizar luvas impermeáveis e não comer nem beber durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário. Lavar as mãos e todas as áreas da pele eventualmente expostas após a administração. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa e procurar ajuda médica. As pessoas que desenvolvam uma reação após contacto com o medicamento veterinário devem consultar um médico e evitar manusear o medicamento veterinário no futuro.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Estudos laboratoriais realizados com ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de um efeito teratogénico.

A segurança do medicamento não foi determinada durante a gestação e lactação. A utilização do medicamento não é recomendada em éguas prenhes e lactantes.

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

O Omeprazol pode retardar a eliminação da varfarina. Não são de esperar quaisquer outras interações com medicamentos normalmente utilizados no tratamento de equinos, embora não possa ser excluída a interação com medicamentos metabolizados por enzimas hepáticas.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após a administração, durante 91 dias, de Omeprazol em doses até aos 20 mg/kg em cavalos adultos e potros com mais de 2 meses.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento (em especial, nenhum efeito adverso sobre a qualidade do sémen ou o comportamento reprodutivo) após a administração diária, durante 71 dias, de Omeprazol na dose de 12 mg/kg em garanhões de reprodução.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após a administração diária, durante 21 dias, de Omeprazol na dose 40 mg/kg em cavalos adultos.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário/farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

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

Novembro de 2021.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A pasta oral está disponível nas seguintes apresentações:

- 1 caixa de cartão contendo 1 seringa para uso oral.
- 1 caixa de cartão contendo 7 seringas para uso oral.
- Balde contendo 72 seringas para uso oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Zoetis Portugal, Lda.

Lagoas Park - Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal