

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ulcergold 370 mg/g Pasta oral para equinos

## 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                                                                                                               |
| Etanolamina                                                 |                                                                                                                    |
| Óleo de folha de canela                                     |                                                                                                                    |
| Parafina líquida                                            |                                                                                                                    |

Uma pasta oleosa amarela a castanho-clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento e prevenção de úlceras gástricas em equinos.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

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

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Nenhum conhecido.

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

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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Estudos laboratoriais realizados com ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos.

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

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Gravidez e lactação:

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.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

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.

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 3.5.

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.

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

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 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.

### **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 autorizado para administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QA 02 BC 01

### **4.2 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 iões de hidrogénio para o lúmen do estômago em troca de iões 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.

### **4.3 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 do medicamento veterinário 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 (metabolitos urinários) e metilssulfureto de Omeprazol (metabolito 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.

## **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: 2 anos.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30 °C.

Voltar a colocar a tampa após a administração.

### **5.4 Natureza e composição do 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.

Caixas de 1 ou 7 seringas orais ou baldes de 72 seringas orais.

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 regimes 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

727/01/13DFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/10/2013.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2025

## **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 [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

Substância ativa:

Omeprazol: 370 mg.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

7.59g

1 seringa oral

7 seringas orais

72 seringas orais

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não autorizado para administração a animais produtores de leite para 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.

Voltar a colocar a tampa após a administração.

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante Local:

Zoetis Portugal, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

727/01/13DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

Substância ativa:

Omeprazol: 370 mg.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Ulcergold 370 mg/g Pasta oral

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substância ativa:

Omeprazol: 370 mg.

#### Excipientes:

Óxido de ferro amarelo (E 172): 2 mg.

Uma pasta oleosa amarela a castanho-clara.

### 3. Espécies-alvo

Equinos.

### 4. Indicações de utilização

Para tratamento e prevenção de úlceras gástricas em equinos.

### 5. Contraindicações

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 manejo 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.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais realizados com ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos.

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

### Interação com outros medicamentos 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.

### Sobredosagem:

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 sêmen 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.

## **7. Eventos adversos**

Nenhum conhecido.

Em casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via 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 “Advertências especiais”.

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 administração 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 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. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia.

Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na embalagem de cartão e na seringa para uso oral após Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

Substitua a tampa após a utilização.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes 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 ou farmacêutico 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**

727/01/13DFVPT

Seringa oral de 7ml contendo 7,57 g de pasta composta por corpo, êmbolo e tampa em polietileno, com anéis doseadores em polipropileno.

Caixas de 1 ou 7 seringas orais ou baldes de 72 seringas orais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park - Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal  
Tel: +351 21 042 72 00

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**