

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Granulado gastrorresistente de omeprazol</u>
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
<u>Granulado aromatizado</u>
Esferas de açúcar
Aroma de maçã
Talco
Hipromelose
Citrato trietílico

Granulado esférico branco a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de úlceras gástricas em cavalos.

3.3 Contraindicações

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

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:

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, a administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais.

O stress (incluindo o treino e as competições de alto desempenho), a alimentação, o manejo e as práticas pecuárias podem estar associados ao desenvolvimento de úlceras gástricas em cavalos. 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 zona de pele exposta 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 e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O omeprazol pode retardar 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).

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

Tratamento de úlceras gástricas:

Uma administração de 2 mg de omeprazol/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 dose necessária (2 mg de omeprazol/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 3.5.

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

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após uma administração diária, durante 91 dias, de dosagens até 20 mg/kg de omeprazol a cavalos adultos e 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 dosagem de 12 mg/kg de omeprazol a garanhões reprodutores.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após uma administração diária, durante 21 dias, de 40 mg/kg de omeprazol, a 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: 2 dias.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA02BC01.

4.2 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 em troca de iões de potássio.

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

4.3 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 administração. O pico de concentração plasmática ($C_{máx}$) médio é de cerca de 236,7 ng/ml após uma dosagem 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 de cerca de 0,4 a 2,8 horas.

Após administração por via oral repetida, não existem 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: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas

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

Tamanhos de embalagem:

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

1193/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 de maio de 2018.

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

01/2026

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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equizol 400 mg granulado gastrorresistente

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada saqueta contém 400 mg de omeprazol.

3. 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

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

CP-Pharma Handelsges. mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1193/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equizol



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

400 mg de omeprazol/saqueta.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equizol 400 mg, granulado gastrorresistente para cavalos

2. Composição

Cada saqueta de 5 g contém:

Substância(s) ativa(s):

Omeprazol 400 mg

Granulado esférico branco a bege.

3. Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).



4. Indicações de utilização

Para o tratamento de úlceras gástricas em cavalos.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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, a administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais.

O stress (incluindo o treino e as competições de alto desempenho), a alimentação, o manejo e as práticas pecuárias podem estar associados ao desenvolvimento de úlceras gástricas em cavalos. 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 zona de pele exposta 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 e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O omeprazol pode retardar 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:

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após uma administração diária, durante 91 dias, de dosagens até 20 mg/kg de omeprazol a cavalos adultos e 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 dosagem de 12 mg/kg de omeprazol a garanhões reprodutores.

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

7. Eventos adversos

Equinos (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 utilizando os detalhes 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

Administrar por via oral.

Tratamento de úlceras gástricas:

Uma administração de 2 mg de omeprazol/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 dose necessária (2 mg de omeprazol/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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

10. Intervalos 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.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta e na caixa 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 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

AIM nº 1193/01/18DFVPT.

Saquetas contendo 5 g de granulado nos seguintes tamanhos de embalagem:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49-(0)5136-6066-0

17. Outras informações

MVG