

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Omeproshield 370 mg/g pasta oral para caballos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

**Principio activo:**

Omeprazol ..... 370 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Óxido de hierro amarillo (E 172)	2 mg
Monoetanolamina	
Sorbito de potasio	
Aceite de cassia	
Estearato de sodio	
Estearato de calcio	
Aceite de ricino hidrogenado	
Propilenglicol octanoato decanoato	
Aceite de sésamo, refinado	

Pasta homogénea y uniforme de color amarillo a amarillo tostado.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Caballos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la prevención de úlceras gástricas.

#### 3.3 Contraindicaciones

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.  
Véase la sección 3.5.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No recomendado para animales de menos de 4 semanas de edad o de peso inferior a 70 kg.

El estrés (incluyendo el entrenamiento de alto rendimiento y la competición), la alimentación y las prácticas de manejo y cuidado pueden estar asociadas al desarrollo de úlceras gástricas en caballos. Las personas responsables del bienestar de los caballos deben considerar la reducción de los factores ulcerogénicos modificando las prácticas de manejo para lograr uno o más de los siguientes objetivos: disminución de estrés, reducción del ayuno, aumento de la ingesta de forraje y acceso al pasto.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Como este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad, evite el contacto directo con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. No comer ni beber al manipular y administrar el medicamento veterinario. Lávese las manos o la piel expuesta al medicamento veterinario después de su uso. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con agua corriente limpia y solicite atención médica. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar manejar el medicamento veterinario en el futuro.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Caballos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. En ausencia de datos durante la gestación y la lactancia, no se recomienda el uso del medicamento veterinario en yeguas gestantes o en lactación.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El omeprazol puede retardar la eliminación de warfarina. Otras interacciones con medicinas utilizadas rutinariamente en el tratamiento de caballos son poco probables, aunque no puede excluirse la interacción con fármacos metabolizados por enzimas hepáticas.

### 3.9 Posología y vías de administración

El medicamento veterinario es eficaz en caballos de diversas razas y bajo diferentes condiciones de manejo; en potros de tan sólo 4 semanas de edad y más de 70 kg de peso, y en caballos enteros reproductores.

Para administración oral.

Prevención de úlceras gástricas: una administración al día durante 28 días consecutivos a una dosis mínima de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo.

Se recomienda asociar el uso del medicamento veterinario con cambios en el manejo y en las prácticas de entrenamiento. Véase también el texto de la sección 3.5.

Cada jeringa contiene 4 dosis diarias individuales para caballos que pesan entre 272 y 544 kg. Consultar la siguiente tabla de dosificación como ayuda para determinar la dosis correcta para su caballo.

Tabla de dosificación para Omeproshield 370 mg/g pasta oral para caballos	
Peso del caballo	Dosis*
< 272 kg	Consultar a un veterinario
272 kg - 544 kg	1 dosis por día
> 544 kg	2 dosis por día

\*Para una duración de 28 días consecutivos

#### Instrucciones de uso:

1. Para ajustar el émbolo de la jeringa, mientras sostiene el émbolo, gire el anillo estriado del émbolo un cuarto de vuelta hacia la izquierda y deslícelo a lo largo del eje del émbolo hasta que el lado más cercano al cañón se encuentre en la marca de dosis diaria adecuada, alineando la flecha del émbolo con la muesca del anillo.
2. Bloquear el anillo en su lugar girándolo un cuarto de vuelta hacia la derecha. Asegúrese de que esté bloqueado (no debe deslizarse). Asegurar que la boca del caballo no contenga alimento antes de la administración.
3. Retirar la tapa de la punta de la jeringa.
4. Insertar la jeringa en la comisura de la boca del caballo.
5. Presionar el émbolo hasta que se detenga en el anillo dosificador. La dosis completa debe depositarse en la parte posterior de la lengua o en la parte profunda de la mejilla.
6. Se debe observar brevemente a los caballos para asegurar que no se pierda ni se rechace ninguna parte de la dosis.

Si se pierde parte de la dosis, se recomienda volver a dosificar.

Volver a poner el tapón después de usar.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento tras la administración diaria durante 91 días, de hasta 20 mg/kg de omeprazol en caballos adultos y en potros de más de 2 meses de edad.

No se han observado acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento (en particular reacciones adversas sobre la calidad del semen o el comportamiento reproductor), tras la administración diaria durante 71 días de 12 mg/kg de omeprazol en caballos enteros reproductores.

No se han observado acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento tras la administración diaria durante 21 días de 40 mg/kg de omeprazol en caballos adultos.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 1 día.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QA02BC01.**

### **4.2 Farmacodinamia**

En estudios de hasta 28 días de duración, se ha demostrado que el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo por día, ayuda a prevenir la aparición de úlceras gástricas en caballos expuestos a condiciones ulcerogénicas.

El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones perteneciente a la clase de compuestos del benzimidazol sustituido. Es un antiácido para el tratamiento de úlceras pépticas.

El omeprazol suprime la secreción de ácido gástrico por inhibición específica del sistema enzimático  $H^+/K^+$ -ATPasa en la superficie secretora de la célula parietal. El sistema enzimático  $H^+/K^+$ -ATPasa es la bomba de ácido (protones) dentro de la mucosa gástrica. Dado que el  $H^+/K^+$ -ATPasa es la fase final involucrada en el control de la secreción ácida, el omeprazol bloquea la secreción independientemente del estímulo. El omeprazol se enlaza de forma irreversible con el enzima  $H^+/K^+$ -ATPasa de la célula parietal gástrica que bombea iones hidrógeno al lumen del estómago a cambio de iones de potasio.

La secreción de ácido gástrico estimulada por la pentagastrina fue inhibida en un 99%, 95% y 90% a las 8, 16 y 24 horas respectivamente, tras la administración de 4 mg/kg/día de omeprazol por vía oral a caballos y la secreción basal fue inhibida en un 99 %, 90 % y 83 %.

El efecto completo en la inhibición de la secreción ácida se alcanza en los 5 días posteriores a la primera administración.

### **4.3 Farmacocinética**

La biodisponibilidad media del omeprazol después de la administración oral de la pasta es del 10,5% (de 4,1 a 12,7%). La absorción es rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) en 1 hora aproximadamente tras la administración. La concentración plasmática máxima media (Cmax) oscila entre 385 ng/ml y 693 ng/ml después de dosificar con 4 mg/kg.

Hay un efecto de primer paso hepático significativo tras la administración oral. El omeprazol es rápidamente metabolizado, principalmente en glucurónidos de omeprazol sulfito demetilado e hidroxilado (me-

tabolitos urinarios) y omeprazol metil sulfito (metabolito biliar), así como en omeprazol reducido (metabolitos urinarios y biliares). Tras la administración oral de 4 mg/kg, el omeprazol es detectable en plasma durante 9 horas después del tratamiento, y en orina, como hidroxi-omeprazol y O-desmetil-omeprazol, a las 24 horas después de la administración, pero ya no lo es a las 48 horas. El omeprazol se elimina rápidamente, sobre todo por vía urinaria (43 a 61% de la dosis) y en menor proporción por vía fecal, con una vida media terminal que oscila de 0,5 a 8 horas aproximadamente.

Tras la administración oral repetida, no hay evidencia de acumulación.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

### 5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Vuelva a poner el tapón después de usar.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario: Jeringa de 10 ml que contiene 6,16 g de pasta compuesta por el cuerpo de la jeringa de polipropileno blanco, con tapón blanco de LDPE, una punta de varilla de goma y una varilla de émbolo de polipropileno, con divisiones de dosis.

#### Acondicionamiento secundario y presentaciones comerciales:

Caja de cartón con 7 jeringas.

Caja de cartón con 1 jeringa.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

## 7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3201 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10 marzo 2015

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO****10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).