

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GastroGard 370 mg/g pasta oral para caballos.

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Omeprazol 370 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E 172) 2 mg

Pasta homogénea y uniforme de color amarillento.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y prevención de úlceras gástricas en caballos.

5. Contraindicaciones

No usar en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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

6. Advertencias especiales

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

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

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

Como este medicamento puede causar hipersensibilidad, evitar 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. Lavarse 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, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario en el futuro.

Gestación y lactancia:

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

En ausencia de datos durante la gestación y la lactancia, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en yeguas durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento después de 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, acontecimientos adversos sobre la calidad del semen o el comportamiento reproductor), después de la administración diaria, durante 71 días, de 12 mg/kg de omeprazol en caballos enteros para reproducción.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario es eficaz en caballos de diversas razas y bajo diferentes condiciones de manejo; en potros de tan solo cuatro semanas de edad y más de 70 kg, y en caballos enteros para reproducción. Se recomienda asociar el tratamiento con cambios en el manejo y en las prácticas de entrenamiento. Véase también “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

Tratamiento de úlceras gástricas: una administración al día durante 28 días consecutivos, a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal, seguida inmediatamente por la administración de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal una vez al día durante 28 días consecutivos, para reducir la recidiva de las úlceras gástricas durante el tratamiento.

En caso de recidiva, se recomienda volver a empezar el tratamiento a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Prevención de úlceras gástricas: una administración al día a la dosis de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para administrar el medicamento veterinario a la dosis de 4 mg de omeprazol/kg, fijar el émbolo de la jeringa en la división de dosis apropiada para el peso del caballo. Cada división de dosis completa en el émbolo de la jeringa libera suficiente omeprazol para tratar 100 kg de peso corporal. El contenido de una jeringa sirve para tratar a un caballo de 575 kg a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar el medicamento veterinario a la dosis de 1 mg de omeprazol/kg, fijar el émbolo de la jeringa en la división de dosis equivalente a un cuarto del peso corporal del caballo. A esta dosis, cada división de dosis completa en el émbolo de la jeringa liberará suficiente omeprazol para tratar 400 kg de peso corporal. Por ejemplo, para tratar a un caballo de 400 kg de peso, colocar el émbolo en 100 kg.

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día.

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 de aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1549 ESP

Formatos:

- Caja de cartón con 1, 7 o 14 jeringas.
- Envase a granel con 72 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Francia

17. Información adicional