

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PEPTIZOLE 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
Etanolamina	
Aceite de canela en rama	
Parafina líquida	

Pasta oleaginoso de color entre amarillo y canela.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Tratamiento y prevención de las úlceras gástricas en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No se recomienda en animales menores de 4 semanas de edad o con un peso corporal inferior a 70 kg.

El veterinario debe valorar si es necesario realizar pruebas diagnósticas pertinentes antes de establecer la dosis del tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

El estrés (incluyendo el entrenamiento y la competición de alto rendimiento), la alimentación, el manejo y las prácticas de cría pueden asociarse a la aparición de úlceras gástricas en caballos. Las personas responsables del bienestar de los caballos deben valorar la posibilidad de reducir los factores ulcerogénicos modificando las prácticas de cría para lograr uno o varios de los siguientes resultados: disminución del estrés, reducción del ayuno, aumento del consumo de forraje y acceso a pastos.

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

Este medicamento puede causar irritación y reacciones de hipersensibilidad, por lo que debe evitarse el contacto directo con la piel y los ojos. Utilice guantes impermeables y no coma ni beba durante la manipulación y administración del medicamento veterinario. Lávese las manos y la piel expuesta después de su uso. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con agua corriente limpia, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Las personas que presenten una reacción tras el contacto, deben consultar con un médico y evitar manipular este medicamento veterinario en el futuro.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

En caso de reacciones de hipersensibilidad, suspender el tratamiento inmediatamente.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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 y la lactancia. El uso del medicamento veterinario no está recomendado en yeguas gestantes o lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El omeprazol puede retrasar la eliminación de la warfarina. No se espera que se produzcan otras interacciones con los medicamentos utilizados habitualmente para el tratamiento de caballos, aunque no pueden descartarse interacciones con fármacos metabolizados por las enzimas hepáticas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El omeprazol es eficaz en caballos de diversas razas y bajo condiciones de manejo diferentes, en potros de cuatro semanas de edad y con un peso superior a 70 kg y en sementales de reproducción.

Tratamiento de las úlceras gástricas: una dosis diaria de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal (1 parte de la jeringa oral/50 kg PC) durante 28 días consecutivos, seguida inmediatamente de una dosis diaria de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal durante 28 días consecutivos, para reducir la recurrencia de las úlceras gástricas durante el tratamiento.

En caso de recurrencia, se recomienda repetir el tratamiento a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal (1 parte de la jeringa oral/50 kg PC).

Se recomienda combinar el tratamiento con cambios de las prácticas de cría y entrenamiento. Véase también la sección 4.5

Prevención de las úlceras gástricas: una dosis diaria de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar omeprazol a la dosis de 4 mg/kg, ajuste el émbolo de la jeringa oral en la marca correspondiente a la dosis según el peso del caballo. Cada dosificación proporciona una cantidad de omeprazol suficiente para tratar 50 kg de peso corporal. El contenido de una jeringa oral puede tratar a un caballo de 700 kg con una dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar omeprazol a la dosis de 1 mg/kg, ajuste el émbolo de la jeringa oral en la marca correspondiente a la dosis equivalente a la cuarta parte del peso corporal del caballo. Por ejemplo, para tratar a un caballo que pese 400 kg, sitúe el émbolo en 100 kg. Con esta dosis, cada dosificación proporciona una cantidad de omeprazol suficiente para tratar 200 kg de peso corporal.
Cierre el envase después de usar.

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

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento después de la administración diaria, durante 91 días, de una dosis de hasta 20 mg de omeprazol/kg en caballos adultos y en potros mayores de 2 meses.

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento (en especial, sobre la calidad del semen ni el comportamiento reproductor) después de la administración diaria, durante 71 días, de una dosis de 12 mg de omeprazol/kg en sementales de reproducción.

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento después de la administración diaria, durante 21 días, de una dosis de 40 mg de omeprazol/kg 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 animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

4 INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC Vet: QA02BC01

4.2 Farmacodinamia

En un estudio de hasta 28 días de duración, se ha demostrado que el tratamiento con omeprazol a la dosis de 1 mg por kg de peso corporal al 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 que pertenece al grupo de compuestos de los benzimidazoles sustituidos. Es un antiácido indicado para el tratamiento de las úlceras pépticas.

El omeprazol suprime la secreción de ácido gástrico mediante la inhibición específica del sistema de la enzima ATPasa H^+/K^+ en la superficie secretora de la célula parietal. El sistema enzimático de la ATPasa H^+/K^+ es la bomba (de protones) de ácido de la mucosa gástrica. Como la ATPasa H^+/K^+ es el último paso que interviene en el control de la secreción ácida; el omeprazol bloquea la secreción independientemente del estímulo. El omeprazol se une de forma irreversible a la ATPasa H^+/K^+ de las células de la pared gástrica que bombea iones de hidrógeno en la luz del estómago intercambiándolos por iones de potasio.

Al cabo de 8, 16 y 24 horas de la administración a caballos de 4 mg de omeprazol/kg/día por vía oral, la secreción de ácido gástrico estimulada por la pentagastrina se inhibió en un 99 %, 95 % y 90 %, mientras que la secreción basal se inhibió en un 99 %, 90 % y 83 %.

El efecto completo sobre la inhibición de la secreción ácida se alcanzó cinco días después de la primera administración.

4.3 Farmacocinética

La mediana de la biodisponibilidad del omeprazol tras la administración oral en forma de pasta es del 10,5 % (intervalo del 4,1 al 12,7 %).

La absorción es rápida y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima (T_{max}) es de aproximadamente 1,25 horas tras la administración. Los valores de concentración máxima (C_{max}) para animales individuales oscilan entre 121 ng/ml y 1470 ng/ml tras la administración de 4 mg/kg de medicamento. Existe un efecto de primer paso significativo después de la administración oral. El omeprazol es metabolizado con rapidez, formando principalmente glucurónidos de sulfuro de omeprazol desmetilado e hidroxilado (metabolitos urinarios) y metilsulfuro de omeprazol (metabolito biliar), así como omeprazol reducido (ambos). Tras la administración oral de 4 mg/kg, el omeprazol es detectable en el plasma durante 9 horas después del tratamiento y en la orina en forma de hidroxioimeprazol y O-desmetilomeprazol al cabo de 24 horas, pero no a las 48 horas. El omeprazol se elimina con rapidez, principalmente por la orina (del 43 al 61 % de la dosis) y, en menor medida, por las heces, con una semivida terminal de aproximadamente entre 0,5 y 8 horas.

No hay indicios de acumulación tras la administración oral de dosis repetidas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Cerrar el envase después de usar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa oral de 7 ml con 7,57 g de pasta, formada por un cilindro, un émbolo y un tapón de polietileno, con anillos de dosificación de polipropileno.

Caja de cartón con 1 o 7 jeringas orales o cubos de 72 jeringas orales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2928 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

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>).