

## PROSPECTO

### Gastazole 370 mg/g pasta oral para caballos

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gastazole 370 mg/g pasta oral para caballos  
Omeprazol

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g de pasta contiene:

Sustancia activa: Omeprazol: 370 mg  
Excipientes: Óxido de hierro amarillo (E172): 2 mg

Pasta homogénea y uniforme de color amarillo a amarillo-tostado.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las úlceras gástricas y prevención de la recurrencia de úlceras gástricas.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

No se conoce ningún efecto adverso clínico relacionado con el tratamiento. Sin embargo, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, el tratamiento deberá interrumpirse de inmediato.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

En caso de recurrencia, se recomienda volver a tratar con una dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

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

Vía oral.

El medicamento veterinario es eficaz en caballos de distintas razas y en diferentes condiciones de manejo; potros de solo cuatro semanas de edad y más de 70 kg de peso; y sementales. Se recomienda combinar el tratamiento con cambios en las prácticas de cría y entrenamiento. Véanse también las «Precauciones especiales de uso».

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para administrar el medicamento veterinario a la dosis de 4 mg de omeprazol/kg, ajustar el émbolo de la jeringa a la división de dosis adecuada para el peso del caballo. Cada división de dosis de 100 kg del émbolo de la jeringa proporciona suficiente omeprazol como para tratar 100 kg de peso corporal. El contenido de una jeringa permite tratar a un caballo de 700 kg con una 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, ajustar el émbolo de la jeringa a la división de dosis equivalente a un cuarto del peso corporal del caballo. A esta dosis, cada división de dosis de 100 kg del émbolo de la jeringa proporcionará suficiente omeprazol como para tratar 400 kg de peso corporal. Por ejemplo, para tratar un caballo de 400 kg de peso, se deberá ajustar el émbolo a 100 kg.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para 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 colocar el tapón tras el uso.

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

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la jeringa y la caja tras la palabra «EXP/CAD». La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

En los caballos, el estrés (incluido el provocado por la competición y el entrenamiento de alto rendimiento), la alimentación, el manejo y las prácticas de cría pueden ir asociados al desarrollo de úlceras gástricas. Los responsables del bienestar de los caballos deben plantearse la posibilidad de reducir la aparición de úlceras modificando las prácticas de cría para lograr uno o más de los siguientes objetivos: reducción del estrés, reducción del ayuno, aumento de la ingesta de forraje y acceso al pastoreo. El medicamento veterinario no debe utilizarse en animales de menos de 4 semanas de vida o 70 kg de peso corporal. El veterinario debe determinar si es necesario realizar las pruebas diagnósticas pertinentes antes de utilizar el medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de irritación e hipersensibilidad, por lo que se debe evitar el contacto directo con la piel y los ojos. Se aconseja a las personas con hipersensibilidad conocida al omeprazol o a cualquiera de los excipientes que eviten el contacto con el medicamento veterinario. Se deberá utilizar equipo de protección individual (guantes impermeables) para la manipulación del medicamento veterinario. No comer ni beber durante la manipulación y la administración del medicamento veterinario. Lavarse las manos o cualquier parte de la piel expuesta tras el uso. La jeringa de dosificación debe colocarse de nuevo en el embalaje original y almacenarse adecuadamente para evitar que los niños puedan acceder a ella.

En caso de contacto con los ojos, lavarlos de inmediato con agua corriente limpia y consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario si los síntomas no desaparecen. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar su manipulación en el futuro.

### 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 en la especie de destino; por ello, no se recomienda su uso en yeguas gestantes o en lactación.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El omeprazol puede provocar retrasos en la eliminación de la warfarina. El omeprazol puede alterar potencialmente el metabolismo de las benzodiazepinas y prolongar los efectos sobre el SNC. El sucralfato puede reducir la biodisponibilidad del omeprazol administrado por vía oral. El omeprazol puede disminuir la absorción oral de la cianocobalamina. No se espera que se produzca ninguna otra interacción con los medicamentos empleados habitualmente en el tratamiento de los caballos, aunque no se puede excluir la posibilidad de que haya una interacción con los fármacos metabolizados por las enzimas hepáticas.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas relacionadas con el tratamiento tras el uso diario durante 91 días con dosis de omeprazol de hasta 20 mg/kg en caballos adultos y en potros mayores de 2 meses.

No se observaron reacciones adversas relacionadas con el tratamiento (en concreto, reacciones adversas sobre la calidad del semen o el comportamiento reproductivo) tras el uso diario durante 71 días a una dosis de omeprazol de 12 mg/kg en sementales.

No se observaron reacciones adversas relacionadas con el tratamiento tras el uso diario durante 21 días con una dosis de omeprazol de 40 mg/kg en caballos adultos.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

11/ 2023

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**Formatos:** Caja con 1, 7, 10, 14, 20, 56 y 72 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

4004 ESP