

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gastazole 370 mg/g pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de pasta contiene:

Sustancia activa:

Omeprazol 370 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E172) 2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 menos de 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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

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.

Se recomienda combinar el tratamiento con cambios en las prácticas de cría y entrenamiento. Véase también el texto del apartado 4.5.

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.

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.

Volver a colocar el tapón tras el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para la úlcera péptica, inhibidores de la bomba de protones.
Código ATC vet: QA02BC01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones que pertenece a la clase de los benzimidazoles sustituidos. Se trata de un antiácido destinado al tratamiento de las úlceras pépticas.

El omeprazol reduce la secreción de ácido gástrico mediante la 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 ácida (de protones) de la mucosa gástrica. La H^+/K^+ -ATPasa constituye el último paso en el

control de la secreción de ácidos, de modo que el omeprazol bloquea la secreción con independencia del estímulo. El omeprazol se une irreversiblemente a la enzima H^+/K^+ -ATPasa de la célula parietal gástrica que bombea iones de hidrógeno al lumen del estómago a cambio de iones de potasio.

Tras 8, 16 y 24 horas desde la administración de omeprazol a razón de 4 mg/kg/día por vía oral a los caballos, la secreción de ácido gástrico estimulada por la pentagastrina se inhibió en un 99 %, un 95 % y un 90 %, respectivamente, y la secreción basal se inhibió en un 99 %, un 90 % y un 83 %, respectivamente. El efecto total sobre la inhibición de la secreción de ácido se alcanza cinco días después de la primera administración.

5.2 Datos farmacocinéticos

La mediana de la biodisponibilidad del omeprazol tras la administración oral como pasta es del 10,5 % (intervalo del 4,1 al 12,7 %). La absorción es rápida, siendo el tiempo hasta las concentraciones máximas en plasma ($T_{m\acute{a}x}$) de aproximadamente una hora tras la administración. La concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) osciló entre 159,96 y 2651,48 ng/ml con media 637,28 ng/ml tras la administración de 4 mg/kg. Hay un efecto del primer paso importante tras la administración oral. El omeprazol se metaboliza con rapidez para dar principalmente glucurónidos de sulfito de omeprazol desmetilado e hidroxilado (metabolitos urinarios) y omeprazol metil sulfito (metabolito biliar), además de omeprazol reducido (ambos). Tras la administración oral a razón de 4 mg/kg, la presencia de omeprazol se puede detectar en plasma en las 8 horas posteriores al tratamiento. El omeprazol se elimina rápidamente, principalmente por vía urinaria (del 43 al 61 % de la dosis) y, en menor medida, por vía fecal, con una semivida terminal de entre 0,6 y 14,7 horas, aproximadamente.

No hay indicios de acumulación tras la administración oral repetida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de hierro amarillo (E172)
Sorbato de potasio (E202)
Etanolamina
Aceite de casia
Aceite de castor hidrogenado
Estearato de calcio
Estearato de sodio
Aceite de sésamo refinado
Dicaprilcaprato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Volver a colocar el tapón tras el uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario

Envase primario: Jeringa oral de color blanco opaco precargada con 7,57 g de pasta compuesta de

Cilindro: PEAD y PELBD

Tapa del cilindro: PEBD

Émbolo: Polipropileno

Junta: Polipropileno

Precinto de plástico: PEBD

Formatos:

- Caja de cartón de 1 jeringa
- Caja de cartón de 7 jeringas
- Caja de cartón de 10 jeringas
- Caja de cartón de 14 jeringas
- Caja de cartón de 20 jeringas
- Caja de cartón de 56 jeringas
- Caja de cartón de 72 jeringas (embalaje a granel)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4004 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/05/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/ 2023



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**