PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bimeprazol 370 mg/g pasta oral para caballos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Omeprazol 370 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E 172)	4 mg
Sorbato de potasio (E 202)	3 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,5 mg

Pasta blanda y homogénea de color beige.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y la prevención de úlceras gástricas.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El medicamento veterinario no se debe administrar a animales de menos de 4 semanas de edad o que pesen menos de 70 kg.
El estrés (incluyendo la competición y el entrenamiento de alto rendimiento), la alimentación y las prácticas de manejo y cuidado, pueden estar asociados con el desarrollo de úlceras gástricas en los caballos. Los responsables del bienestar de los caballos deben considerar la reducción de los riesgos ulcerógenos

mediante la modificación de las prácticas de manejo para lograr uno o más de los siguientes objetivos: reducción del estrés, reducción del ayuno, mayor consumo de forraje y acceso al pasto.
El veterinario debe considerar la necesidad de llevar a cabo las pruebas diagnósticas necesarias antes de usar el medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Puesto que este medicamento veterinario puede producir irritación y reacciones de hipersensibilidad, se debe evitar el contacto directo con la piel y los ojos.
Las personas con hipersensibilidad conocida a omeprazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Usar un equipo de protección individual consistente en ropa de protección incluyendo guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Tras su uso, lavarse las manos o cualquier zona de la piel expuesta. La jeringa para uso oral se debe devolver a la caja de cartón original y mantener de manera adecuada fuera del alcance de los niños.
En caso de contacto con los ojos accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Las personas que presenten una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario, deben evitar su manipulación en el futuro.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
Véase la sección "precauciones especiales para la eliminación" del prospecto

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El omeprazol puede retrasar la eliminación de la warfarina.
El omeprazol puede alterar potencialmente el metabolismo de las benzodiazepinas y prolongar los efectos en el SNC.
El sucralfato puede disminuir la biodisponibilidad del omeprazol cuando se administra por vía oral.
El omeprazol puede disminuir la absorción por vía oral de la cianocobalamina.
No se prevé ninguna otra interacción con medicamentos usados habitualmente en el tratamiento de caballos, aunque no se puede descartar la interacción con los fármacos que se metabolizan por las enzimas hepáticas.

Sobredosificación:
No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento tras la administración diaria de omeprazol durante 91 días a una dosis de hasta 20 mg/kg, en caballos adultos y potros de más de 2 meses de edad.
No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento (en particular, no se observaron efectos adversos en la calidad del semen ni en el comportamiento reproductor) tras la administración diaria de omeprazol durante 71 días a una dosis de 12 mg/kg, en caballos enteros para reproducción.
No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento tras la administración diaria de omeprazol durante 21 días a una dosis de 40 mg/kg, en caballos adultos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No procede.

7. Acontecimientos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad[1]

[1]En caso de reacciones de hipersensibilidad, el tratamiento se debe interrumpir de inmediato.

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 o al representante local del 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.

Tratamiento de las úlceras gástricas: 4 mg de omeprazol por kg de peso vivo, equivalente a 1 división de la jeringa por cada 100 kg de peso vivo, una vez al día durante 28 días consecutivos.
Para reducir la reaparición de las úlceras gástricas durante el tratamiento, a este le debe seguir inmediatamente una pauta posológica de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo, equivalente a 1 división de la jeringa por cada 400 kg de peso vivo, una vez al día durante 28 días consecutivos.
Se recomienda asociar el tratamiento con cambios en las prácticas de manejo y entrenamiento. Véase también la sección 6, «Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino».
En caso de recurrencia, se recomienda volver a tratar con una dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso vivo.

Prevención de las úlceras gástricas: 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo, equivalente a 1 división de la jeringa por cada 400 kg de peso vivo, una vez al día.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para administrar el medicamento veterinario a una dosis de 4 mg de omeprazol/kg, situar el émbolo de la jeringa en la división de la dosis adecuada al peso del caballo. Cada división de la dosis completa en el émbolo de la jeringa libera suficiente omeprazol para tratar 100 kg de peso vivo. Con el contenido de una jeringa se puede tratar a un caballo de 575 kg, a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso vivo.

Para administrar el medicamento veterinario a una dosis de 1 mg de omeprazol/kg, situar el émbolo de la jeringa en la división de la dosis equivalente a un cuarto del peso vivo del caballo. A esta dosis, cada división de la dosis completa en el émbolo de la jeringa libera suficiente omeprazol para tratar 400 kg de peso vivo. Por ejemplo, para tratar a un caballo que pese 400 kg, situar el émbolo a 100 kg.

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día.

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Volver a poner el tapón después de usar.
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 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

3957 ESP

Formatos:
Caja con 1, 7 o 14 jeringas precargadas para uso oral.
Envase múltiple con 72 jeringas precargadas para uso oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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 fabricante responsable de la liberación del lote:
Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Dublin 24,
Irlanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona 08520 España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.