

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PEPTIZOLE 370 MG/G PASTA ORAL PARA CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Omeprazol: 370 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E 172): 2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

Pasta oleaginoso de color entre amarillo y canela.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las úlceras gástricas en caballos.

4.3 Contraindicaciones

Véase la sección 4.5.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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. Lávese las manos y la piel expuesta después de usar. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua corriente limpia y consulte con un médico. Las personas que presenten una reacción tras el contacto, deben consultar con un médico y evitar manipular este medicamento en el futuro.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se conocen efectos adversos clínicos relacionados con el tratamiento.
En caso de reacciones de hipersensibilidad, suspender el tratamiento inmediatamente.

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

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

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.

Vía oral.

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.

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

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.

4.11 Tiempos(s) 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 trastornos relacionados con el ácido, inhibidores de la bomba de protones.

Código ATC Vet: QA02BC01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 (Tmax) es de aproximadamente 1,25 horas tras la administración. Los valores de concentración máxima (Cmax) 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 glucuronidos 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de hierro amarillo (E 172)
Etanolamina
Aceite de canela en rama
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Cerrar el envase después de usar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Acondicionamiento 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.

Acondicionamiento secundario y formatos

- Caja con 1 jeringa oral
- Caja con 7 jeringas orales
- Cubo con 72 jeringas orales

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2928 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 2013

Fecha de la última renovación: Noviembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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