RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimeprazol 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)	4 mg
Sorbato de potasio (E 202)	3 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,5 mg
Estearato de calcio	
Aceite de ricino hidrogenado	
Triglicéridos de cadena media	
Monoetanolamina	
Aceite de sésamo refinado	
Estearato de sodio	
Sabor a manzana	

Pasta blanda y homogénea de color beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Para el tratamiento y la prevención de úlceras gástricas.

3.3 Contraindicaciones

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 5.5 del resumen de las características del medicamento.

3.6 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. 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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

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

Se recomienda asociar el tratamiento con cambios en las prácticas de manejo y entrenamiento. Véase también el texto de la sección 3.5.

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.

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.

Volver a poner el tapón 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 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.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA02BC01

4.2 Farmacodinamia

El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones que pertenece a la clase de compuestos de los benzimidazoles sustituidos. Es un antiácido para el tratamiento de las úlceras pépticas.

El omeprazol suprime la secreción de ácido por el estómago mediante la inhibición específica del sistema enzimático H+/K+-ATPasa en la superficie secretora de las células parietales. El sistema enzimático H+/K+-ATPasa es la bomba de protones (ácido) que hay en la mucosa gástrica. Puesto que la H+/K+-ATPasa es el paso final en el control de la secreción de ácido, el omeprazol bloquea la secreción independientemente del estímulo. El omeprazol se une de manera irreversible a la enzima H+/K+-ATPasa de las células parietales gástricas, la cual bombea iones hidrógeno hacia el lumen del estómago, intercambiándolos por iones potasio.
A las 8, 16 y 24 horas tras la administración a los caballos de omeprazol a una dosis de 4 mg/kg/día por vía oral, la secreción de ácido por el estómago estimulada por pentagastrina se inhibió en un 99%, 95% y 90%, mientras que la secreción basal se inhibió en un 99%, 90% y 83%.
El efecto total en la inhibición de la secreción de ácido se alcanza a los cinco días tras la primera administración.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad media del omeprazol tras su administración por vía oral en forma de pasta es del 10,5% (intervalo del 4,1 al 12,7%). La absorción es rápida, y el tiempo necesario para alcanzar la concentración plasmática máxima (T_{max}) es de 0,5 a 2 horas tras la administración. La concentración máxima media (C_{max}) va de 183 ng/ml a 668 ng/ml, tras la administración de una dosis de 4 mg/kg de peso vivo. El efecto de primer paso tras la administración por vía oral es considerable. El omeprazol se metaboliza con rapidez, principalmente a los glucurónidos del sulfuro de omeprazol desmetilado e hidroxilado (metabolitos urinarios) y metilsulfuro de omeprazol (metabolito biliar), así como a omeprazol reducido (ambos). Tras la administración por vía oral a una dosis de 4 mg/kg de peso vivo, el omeprazol se detecta en el plasma durante 6 horas tras el tratamiento, y en la orina como hidroxiomeprazol y O-desmetilomeprazol a las 24 horas, pero no a las 48 horas. El omeprazol se elimina rápidamente, principalmente por vía urinaria (43-61% de la dosis), y en menor medida por las heces, con una semivida terminal de aproximadamente 0,5-2,05 horas.
Tras la administración reiterada por vía oral, no hay evidencia de acumulación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Volver a poner el tapón después de usar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa con cilindro y émbolo de polietileno de alta densidad de color blanco, con tapón de polietileno de baja densidad. La jeringa contiene 6,16 g de pasta.

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.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3957 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/12/2020

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

03/2024

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).