

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PEPTIZOLE 370 mg/g Pasta oral para caballos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo

Omeprazol: 370 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E 172) 2mg

Pasta oleaginosa de color entre amarillo y canela.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de las úlceras gástricas en caballos.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias Especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario. 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 veterinario en el futuro.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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

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.

Sobredosificación:

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento después de la administración diaria, durante 91 días, de una dosis de hasta 20 mg/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/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/kg en caballos adultos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

En casos de reacciones de hipersensibilidad, suspender el tratamiento inmediatamente.

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 http://bit.ly/tarjeta_verde

0

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía Oral.

Tratamiento de las úlceras gástricas: una dosis diaria de 4 mg 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 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 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 la sección advertencias especiales.

Prevención de las úlceras gástricas: una dosis diaria de 1 mg por kg de peso corporal.

9. Instrucciones para una correcta 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.

Para administrar el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 por kg de peso corporal.

Para administrar el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario suficiente para tratar 200 kg de peso corporal.

10. Tiempos 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.

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.

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

Reemplazar el tapón después de usar.

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

2928 ESP

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.

Caja de cartón con 1, 7 o 14 jeringas orales o cubos de 72 jeringas orales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
+34938654148

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