

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Gastazole 370 mg/g pasta oral para caballos

2. Composición

1 g de pasta contiene:

Principio activo:

Omeprazol: 370 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E172): 2 mg

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

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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

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 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. Las personas con hipersensibilidad conocida al omeprazol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta 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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado en yeguas gestantes o en lactación.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Ninguno conocido.

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.

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 a su representante local 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

o

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 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.

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.

El medicamento veterinario es eficaz en caballos de distintas razas y en diferentes condiciones de manejo; potros de solo cuatro semanas de edad y más de 70 kg de peso; y sementales. Se recomienda combinar el tratamiento con cambios en las prácticas de cría y entrenamiento. Véanse también las «Precauciones especiales de uso».

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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. Volver a colocar el tapón tras el uso.

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

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la jeringa y la caja 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

4004 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos
FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel.: +34 93 480 2277

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