

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GastroGard 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)	2 mg
Monoetanolamina	
Sorbato de potasio	
Aceite de cassia	
Estearato de sodio	
Estearato de calcio	
Aceite de ricino hidrogenado	
Octanoato decanoato de propilenglicol	
Aceite de sésamo	

Pasta homogénea y uniforme de color amarillento.

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 prevención de úlceras gástricas en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Véase la sección 3.5.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

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

F-DMV-13-04

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No recomendado para animales de menos de 4 semanas de edad o de peso inferior a 70 kg.

El estrés (incluyendo el entrenamiento de alto rendimiento y la competición), la alimentación y las prácticas de manejo y cuidado, pueden asociarse al desarrollo de úlceras gástricas en caballos. Las personas responsables del bienestar de los caballos deben considerar la reducción de los factores ulcerógenos, modificando las prácticas de manejo para lograr uno o más de los siguientes objetivos: disminución del estrés, reducción del ayuno, aumento de la cantidad de forraje y del acceso al pasto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Como este medicamento puede causar hipersensibilidad, evitar el contacto directo con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. No comer ni beber al manipular y administrar el medicamento veterinario. Lavarse las manos o la piel expuesta al medicamento veterinario después de su uso. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con agua corriente, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario en el futuro.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Ninguno conocido.

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 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:

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

En ausencia de datos durante la gestación y la lactancia, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en yeguas durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El omeprazol puede retardar la eliminación de warfarina. Otras interacciones con medicamentos usados rutinariamente en el tratamiento de caballos son poco probables, aunque no puede excluirse la interacción con fármacos metabolizados por enzimas hepáticas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario es eficaz en caballos de diversas razas y bajo diferentes condiciones de manejo; en potros de tan solo cuatro semanas de edad y más de 70 kg, y en caballos enteros para reproducción.

Tratamiento de úlceras gástricas: una administración al día durante 28 días consecutivos, a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal, seguida inmediatamente por la administración de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal una vez al día durante 28 días consecutivos, para reducir la recidiva de las úlceras gástricas durante el tratamiento.

En caso de recidiva, se recomienda volver a empezar el tratamiento a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

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

Prevención de úlceras gástricas: una administración al día a la dosis de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar el medicamento veterinario a la dosis de 4 mg de omeprazol/kg, fijar el émbolo de la jeringa en la división de dosis apropiada para el peso del caballo. Cada división de dosis completa en el émbolo de la jeringa libera suficiente omeprazol para tratar 100 kg de peso corporal. El contenido de una jeringa sirve para tratar a un caballo de 575 kg a la 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, fijar el émbolo de la jeringa en la división de dosis equivalente a un cuarto del peso corporal del caballo. A esta dosis, cada división de dosis completa en el émbolo de la jeringa liberará suficiente omeprazol para tratar 400 kg de peso corporal. Por ejemplo, para tratar a un caballo de 400 kg de peso, colocar el émbolo en 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 han observado acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento después de la administración diaria, durante 91 días, de hasta 20 mg/kg de omeprazol en caballos adultos y en potros de más de 2 meses de edad.

No se han observado acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento (en particular, acontecimientos adversos sobre la calidad del semen o el comportamiento reproductor), después de la administración diaria, durante 71 días, de 12 mg/kg de omeprazol en caballos enteros para reproducción.

No se han observado acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento después de la administración diaria, durante 21 días, de 40 mg/kg de omeprazol 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.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA02BC01.

4.2 Farmacodinamia

En estudios de hasta 28 días de duración, se ha demostrado que el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal por 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, perteneciente a la clase de compuestos de benzimidazoles sustituidos. Es un antiácido para el tratamiento de úlceras pépticas.

El omeprazol suprime la secreción de ácido gástrico por inhibición específica del sistema enzimático H^+/K^+ -ATPasa, en la superficie secretora de la célula parietal. El sistema enzimático H^+/K^+ -ATPasa es la bomba de ácido (protones) dentro de la mucosa gástrica. Dado que la H^+/K^+ -ATPasa es la fase final involucrada en el control de la secreción ácida, el omeprazol bloquea la secreción independientemente del estímulo. El omeprazol se une de forma irreversible con la enzima H^+/K^+ -ATPasa de la célula parietal gástrica, que bombea iones hidrógeno al lumen del estómago intercambiándolos por iones potasio.

La secreción de ácido gástrico estimulada por la pentagastrina fue inhibida en un 99%, 95% y 90% a las 8, 16 y 24 horas, respectivamente, tras la administración de 4 mg/kg/día de omeprazol por vía oral a caballos, y la secreción basal fue inhibida en un 99 %, 90 % y 83 %.

El efecto completo en la inhibición de la secreción ácida se alcanza en los 5 días posteriores a la primera administración.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad media del omeprazol después de la administración oral de la pasta es del 10, 5% (del 4,1 al 12,7%). La absorción es rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas (T_{max}) en una hora, aproximadamente, tras la administración. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) oscila entre 385 ng/ml y 693 ng/ml, después de la administración a 4 mg/kg. Hay un efecto de primer paso hepático significativo tras la administración oral. El omeprazol es rápidamente metabolizado, principalmente en glucurónidos de sulfuro de omeprazol desmetilado e hidroxilado (metabolitos urinarios) y de metilsulfuro de omeprazol (metabolito biliar), así como en omeprazol reducido (metabolitos urinarios y biliares). Tras la administración oral de 4 mg/kg, el omeprazol se detecta en plasma durante 9 horas después del tratamiento, y en orina, como hidroxí-omeprazol y O-desmetil-omeprazol, a las 24 horas, pero no a las 48 horas. El omeprazol se elimina rápidamente, sobre todo por vía urinaria (43 a 61% de la dosis) y, en menor proporción, por vía fecal, con una vida media terminal que oscila de 0,5 a 8 horas, aproximadamente.

Tras la administración oral repetida, 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: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Volver a poner el tapón después de usar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Acondicionamiento primario: jeringa de 10 ml, que contiene 6,16 g de pasta, compuesta por un cuerpo de polipropileno blanco con tapón blanco de LDPE, una punta de varilla de goma y una varilla de émbolo de polipropileno, con divisiones de dosis calibradas por peso corporal.

Acondicionamiento secundario y formatos:

- Caja de cartón con 1, 7 o 14 jeringas.
- Envase a granel con 72 jeringas.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1549 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02 marzo 2004

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

04/2024

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>).