FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GastroGard 37% p/p pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:
Omeprazol: ..... 370 mg

Excipientes:
Oxido de hierro amarillo (E172): ..... 2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral
Pasta homogénea y uniforme de color amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equinos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y prevención de ulceras gástricas.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en yeguas productoras de leche destinada al consumo humano.
Véase la sección 4.5.i.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

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 estar asociadas al desarrollo de úlceras gástricas en caballos. Las personas responsables del bienestar de los caballos deben considerar la reducción de los factores ulcerógenos modificando una o varias de las prácticas de manejo siguientes: disminución del estrés, reducción del ayuno, aumento de la cantidad de forraje y acceso al pasto.

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Como este medicamento puede causar hipersensibilidad, evítese el contacto directo con la piel y los ojos. Úsese guantes impermeables y absténgase de comer o de beber cuando manipule o administre el medicamento.Lávese las manos o la piel expuesta al medicamento después de su uso. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con agua corriente limpia y solicite atención médica. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento deben evitar manejar el medicamento en el futuro.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se conocen reacciones adversas relacionadas con el tratamiento.

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.

En ausencia de datos durante la gestación y la lactancia, no se recomienda el uso de GastroGard en yeguas gestantes o en lactación.

4.8 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 moléculas metabolizadas por enzimas hepáticos.

4.9 Posología y vía de administración

GastroGard es eficaz en caballos de diversas razas y bajo diferentes condiciones de manejo; en potros de más de 4 semanas de edad y más de 70 kgs de peso y en sementales reproductores.

Para administración oral.

Tratamiento de las úlceras gástricas: una administración al día durante 28 días consecutivos, a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg p.v. seguida inmediatamente por la administración de 1 mg de omeprazol por kg. p.v 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 vivo.

Se recomienda asociar el tratamiento con cambios en el manejo y en las prácticas de entrenamiento. Véase también el texto de la sección 4.5.

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

Para administrar GastroGard 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. El contenido de una jeringa sirve para tratar un caballo de 575 kg a la dosis de 4 mg de omeprazol por kg p.v.

Para administrar GastroGard 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 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. Por ejemplo, para tratar a un caballo de 400 kg de peso, colocar el émbolo en 100 kg.

Vuélvase a poner el tapón después de usar.

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

No se han observado reacciones adversas relacionadas con el tratamiento consecutivamente a la administración diaria durante 91 días, de 20 mg/kg de omeprazol en caballos adultos y en potros de más de 2 meses de edad.

No se han observado reacciones adversas relacionadas con el tratamiento (en particular reacciones adversas sobre la calidad del semen o el comportamiento reproductor), consecutivamente a la administración diaria durante 71 días de 12 mg/kg de omeprazol en sementales reproductores.

No se han observado reacciones adversas relacionadas con el tratamiento consecutivamente a la administración diaria durante 21 días de 40 mg /kg de omeprazol en caballos adultos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Equinos:
Carne: 1 día

No utilizar en yeguas productoras de leche destinada al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para úlceras pépticas, inhibidores de la bomba de protones
Código ATC Vet: QA 02 BC 01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

En estudios de 28 días de duración, se ha demostrado que el tratamiento con Gastrogard a la dosis de 1 mg de omeprazol por kg de peso 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 del bencimidazol sustituído. 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 el 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 enlaza de forma irreversible con el enzima H^+/K^+- ATPasa de la célula parietal gástrica que bombea iones hidrógeno al lumen del estómago a cambio de iones de 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La biodisponibilidad media del omeprazol después de la administración oral de la pasta es del 10, 5% (4,1 a 12,7%). La absorción es rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) en 1 hora aproximadamente tras la administración. La concentración plasmática máxima media (Cmax) oscila entre 385 ng/ml y 693 ng/ml después de 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 omeprazol sulfito demetilado e hidroxilado (metabolitos urinarios) y omeprazol metil sulfito (metabolito biliar), así como en omeprazol reducido (metabolitos urinarios y biliares).
Tras la administración oral de 4 mg/kg, el omeprazol es detectable en plasma durante 9 horas después del tratamiento, y en orina, como hidroxi-omeprazol y O-desmetil-omeprazol, a las 24 horas después de la administración pero ya no lo es 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de hierro amarillo (E 172)
Monoetanolamina
Sorbato de potasio
Aceite de cassia
Estearato de sodio

Estearato de calcio
Aceite de ricino hidrogenado
Propilenglicol octanoato decanoato
Aceite de sésamo

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Vuélvase a poner el tapón después de usar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Acondicionamiento primario
Jeringa de 10 ml que contiene 6,16 g de pasta compuesta por el cuerpo de la jeringa 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

- Caja de cartón con 1 jeringa
- Caja de cartón con 7 jeringas
- Caja de cartón con 14 jeringas
- Envase con 72 jeringas

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

Merial Laboratorios S.A
c/Josep Pla, nº 08019 – Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1549 ESP

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

02 de marzo 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de octubre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria