

EQUIPRAZOL®

Reg. SAGARPA. Q-7833-231

Antiácido

DESCRIPCIÓN:

EQUIPRAZOL® es un inhibidor de la bomba de ácidos gástricos que regula la producción de los iones de hidrógeno y bloquea la secreción de los ácidos gástricos a pesar de cualquier estímulo. Omeprazol se une irreversiblemente a los iones H⁺ y K⁺ de las células parietales gástricas y a la enzima ATPasa que bombean los iones de hidrógeno dentro del lumen del estómago en intercambio por los iones de potasio. Ya que el Omeprazol se acumula en los canales celulares y está unido irreversiblemente al sitio de acción, la concentración plasmática en estado estable no está directamente relacionada con la cantidad que está ligada a la enzima. La relación entre la acción del Omeprazol y la concentración plasmática está en función de la actividad de intercambio de los iones H⁺ y K⁺ y la enzima ATPasa. Una vez que la enzima se enlaza, la secreción de ácido ocurre solamente después de que nuevos iones de H⁺ y K⁺ se sintetizan en la célula parietal.

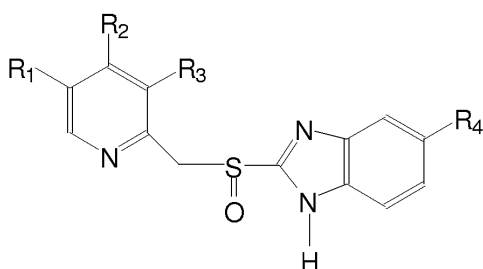
FÓRMULA:

Cada jeringa contiene:

Omeprazol 2.28g.

Excipiente cbp 6.15g.

FÓRMULA ESTRUCTURAL



FARMACOLOGÍA:

Omeprazol es rápidamente absorbido en el estómago e intestino, tiene un volumen de distribución en animales sanos o con insuficiencia renal aproximadamente 0.3 l/kg. El volumen aparente de distribución en sujetos sanos es de aproximadamente 0.3 l/kg. La unión de omeprazol a las proteínas plasmáticas es de 95% aproximadamente.

Omeprazol se metaboliza por completo a través del sistema citocromo P-450 (CYP) principalmente en el hígado. La mayor parte de su metabolismo es dependiente de la isoforma específica CYP2C19 (hidroxilasa de la S-mefenitoína), responsable de la formación de hidroxio-omeprazol, el principal metabolito en plasma; como consecuencia de esto, se produce una inhibición competitiva entre omeprazol y otros fármacos metabolizados por CYP2C19 (por ej.: diazepam o fenitoina).

No se ha encontrado ningún metabolito que tenga algún efecto sobre la secreción de ácido gástrico.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Omeprazol es una mezcla racémica de dos enantiómeros¹ activos, que reduce la secreción gástrica de ácido a través de un mecanismo de acción altamente selectivo.

¹ En química se dice que dos estereoisómeros son enantiómeros si la imagen especular de uno no puede ser superpuesta con la del otro. Dicho de otra forma: un enantiómero es una imagen especular no superponible de sí mismo. Son moléculas quirales.





Es un inhibidor específico de la bomba de ácido en la célula parietal. Su rápido inicio de acción proporciona el control del volumen y pH gástrico necesario, para el manejo de los trastornos relacionados con la hipersecreción de ácido gástrico.

SITIO Y MECANISMO DE ACCIÓN:

Es una base débil, se concentra y convierte en su forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos secretores de las células parietales, en donde inhibe la enzima H⁺/K⁺ATPasa, la bomba de ácido.

Este efecto sobre el paso final del proceso de formación de ácido gástrico es dependiente de la dosis y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción basal como de la secreción estimulada de ácido, independientemente del estímulo.

Todos los efectos farmacodinámicos que se observan pueden explicarse por el efecto de omeprazol sobre la secreción de ácido. La inhibición de la secreción de ácido gástrico se relaciona con el tiempo del área bajo la curva (AUC) de la concentración plasmática de omeprazol y no con la concentración plasmática real en un tiempo determinado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La absorción de algunos fármacos puede alterarse por la disminución de la acidez intragástrica. Por lo tanto, es de esperarse que la absorción de ketoconazol e itraconazol, disminuya durante el tratamiento con omeprazol, al igual que con otros inhibidores de la secreción gástrica o antiácidos.

Debido a que omeprazol se metaboliza en el hígado a través del citocromo P-450 2C19 (CYP2C19), prolonga el tiempo de eliminación de diazepam,

warfarina y fenitoína. Se recomienda el monitoreo de los pacientes en tratamiento con warfarina y fenitoína, puede ser necesario disminuir la dosis. Asimismo, el empleo concomitante Equiprazol[®], 20 mg al día, no cambia los tiempos de coagulación en pacientes bajo tratamiento continuo con warfarina.

Omeprazol puede modificar potencialmente el metabolismo de benzodiazepinas y prolongar los efectos sobre el SNC.

La claritromicina puede aumentar los niveles de omeprazol.

INDICACIONES:

EQUIPAZOL[®] se indica en el tratamiento y prevención de la aparición y reincidencia de úlceras gástricas en caballos y potrillos mayores de 4 semanas de edad.

DOSIS.

Para el tratamiento de úlceras gástricas, la pasta **EQUIPAZOL[®]** debe administrarse por la vía oral una vez al día por 4 semanas a la dosificación recomendada de 4 mg/kg.

Para la prevención de la reincidencia de las úlceras, continúe el tratamiento por 4 semanas adicionales por lo menos, administrando la pasta **EQUIPAZOL[®]** a la dosis diaria de mantenimiento recomendada de 2 mg/kg.

Para la prevención de la formación de úlceras gástricas en equinos sanos durante períodos en los cuales se encuentren expuestos a situaciones de estrés o bajo tratamientos con productos que predispongan la aparición de úlceras gástricas, administrar diariamente la dosis mínima 1 mg/kg de **EQUIPAZOL[®]**.



INSTRUCCIONES DE USO:

La pasta **EQUIPRAZOL**® se recomienda para el uso en caballos y potrillos de 4 semanas de edad y mayores. El contenido de una jeringa proporciona la dosis para un caballo de 570 kg a razón de 4 mg/kg.

Para el tratamiento de úlceras gástricas, cada marca en el émbolo de la jeringa liberará suficiente Omeprazol para tratar a un animal de 114 kg.

Para la prevención de la reincidencia de úlceras gástricas, cada marca en el émbolo de la jeringa liberará suficiente Omeprazol para dosificar un animal de 228 kg.

Para liberar la pasta **EQUIPRAZOL**® a razón de la dosis de tratamiento 4 mg/kg, ajuste el émbolo de la jeringa a la marca apropiada de acuerdo al peso del caballo en kilogramos.

Para liberar la pasta **EQUIPRAZOL**® a razón de la dosis de mantenimiento de 2 mg/kg, ajuste el émbolo de la jeringa a la marca correspondiente a la mitad del peso del caballo en kilogramos.

Para fijar el émbolo de la jeringa abra el anillo y deslícelo a lo largo de la barra del émbolo de manera que el lado más cercano al cilindro se encuentre en la graduación apropiada. Mueva el aro del émbolo $\frac{1}{4}$ de giro para cerrarlo en su lugar y asegurarse de que esté cerrado con llave. Asegúrese de que el hocico del caballo no contenga ningún alimento. Quite la cubierta de la punta de la jeringa e inserte la jeringa dentro del hocico del caballo en el espacio interdental. Oprima el émbolo hasta que se detenga en el anillo. La dosis debe depositarse en la parte de atrás de la lengua. Debe tenerse el cuidado de asegurar que el caballo consuma la dosis completa. Los animales tratados deben observarse brevemente después de la administración a fin de

que no se pierda ni rechace parte de la dosis. Si se pierde algo de dosis, se recomienda volver a dosificar. Si después de aplicar la dosis, la jeringa no está completamente vacía puede volver a usarse los días siguientes hasta que se vacíe.

CONTRAINDICACIONES:

- No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo.
- No se recomienda su uso en potros menores 4 semanas.
- No se ha determinado la seguridad de la pasta Equiprazol® en las yeguas preñadas o lactantes.

PRECAUCIONES GENERALES/ RECOMENDACIONES:

El estrés (incluidos el entrenamiento y la competición de alto rendimiento) la alimentación, el manejo y las prácticas de cría pueden asociarse al desarrollo de úlceras gástricas en caballos. Las personas responsables del bienestar de los caballos deben valorar la reducción del riesgo ulcerogénico mediante la modificación de las prácticas de cría para lograr uno o más de los siguientes objetivos: reducción del estrés, reducción del ayuno, aumento del consumo de forraje y acceso a pastos.

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios de eficacia cuando el medicamento se administró a 4 mg/kg de peso corporal, diariamente por 28 días y 2 mg/kg de peso corporal, diariamente por 30 días adicionales, no se observaron reacciones adversas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a una temperatura por debajo de los 25°C.

ADVERTENCIAS:

- No se use el producto en caballos destinados al consumo humano.
- No se deje al alcance de los niños.





FICHA TÉCNICA

Terapia aparato digestivo

- En caso de ingestión del producto póngase en contacto con un médico.
- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria no se use en humanos.
- La seguridad durante la preñez y lactancia en las yeguas no ha sido establecida.

PRESENTACIÓN:

Caja con 7 jeringas de 6.15 g cada una.

Consulte al Médico Veterinario Zootecnista
Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnistas.

La presentación de cualquier reacción adversa deberá de reportarse a la Unidad de Farmacovigilancia Veterinaria de PiSA Agropecuaria.

Responsables del contenido:

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

