

INDLÆGSSEDEL:

GastroGard 370 mg/g oral pasta

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

GastroGard 370 mg/g oral pasta.
Omeprazol

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol: 370 mg

Hjælpestoffer:

Gult jernoxid (E172): 2 mg

Blød homogen gul til gulbrun pasta.

INDIKATIONER

Til behandling og forebyggelse af mavesår hos heste.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til konsum.
Anbefales ikke til dyr under 4 uger gamle eller under 70 kg legemsvægt.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter

anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hest.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Behandling af mavesår: en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg legemsvægt indgives 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage, umiddelbart efterfulgt af en dosis på 1 mg omeprazol pr. kg legemsvægt i 28 fortløbende dage for at forhindre tilbagefald af mavesår under behandlingen. Skulle tilbagefald opstå, anbefales genbehandling med en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg legemsvægt.

Forebyggelse af mavesår: en dosis på 1 mg omeprazol pr. kg legemsvægt indgives 1 gang dagligt.

Til indgivelse gennem munden.

Gastrogard er effektiv hos hest uafhængig af race og plejeforhold; føl helt ned til 4 uger gamle og over 70 kg legemsvægt; samt avlshingste.

Det anbefales samtidig med behandling også at ændre vaner i pasning og pleje. Se også ”Særlige forholdsregler til brug hos dyr”.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at give Gastrogard i en dosis på 4 mg omeprazol/kg skal doseringssprøjtens stempel sættes på den dosisinddeling, der svarer til hestens vægt. Hver hele dosisinddeling på doseringssprøjtens stempel tildeler tilstrækkeligt omeprazol til behandling af 100 kg legemsvægt. Indholdet af en sprøjte vil behandle en hest på 575 kg med en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg legemsvægt.

For at give Gastrogard i en dosis på 1 mg omeprazol/kg skal doseringssprøjtens stempel sættes på den dosisinddeling, der svarer til en fjerdedel af hestens vægt. Ved denne dosis tildeler hver hele dosisinddeling på doseringssprøjtens stempel tilstrækkeligt omeprazol til at behandle 400 kg legemsvægt. Til behandling af en hest på 400 kg sættes stemplet eksempelvis på 100 kg.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 1 dag.

Bør ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til konsum.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Hætten sættes på efter brug.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

Må ikke anvendes efter den udløbsdato som er angivet på pakningen.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Stress (incl. træning og konkurrence på højt niveau), fodring, uhensigtsmæssig pasning og pleje kan føre til udvikling af mavesår hos hest. Personer der er ansvarlige for hestens velfærd bør overveje at reducere den ulcerogene påvirkning ved at tilpasse pasning og pleje, således at en eller flere af følgende fordele opnås: nedsat stress, nedsat faste, forøget optagelse af stråfoder og adgang til græsning.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Da dette produkt i sjældne tilfælde kan forårsage overfølsomhed bør direkte kontakt med hud og øjne undgås. Anvend handsker og undlad at spise og drikke i forbindelse med administration af produktet. Vask hænder samt hud der må have været i kontakt med produktet efter brug. I tilfælde af øjenkontakt bør der vaskes øjeblikkeligt med rent vand og søges lægehjælp. Personer der udvikler en reaktion efter kontakt med produktet bør undgå kontakt med produktet i fremtiden.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser med rotter og kaniner har ikke vist nogen tegn på teratogen effekt.

Da der ikke foreligger data under drægtighed og diegivning, anbefales anvendelse af Gastrogard ikke til drægtige og lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Omeprazol kan forsinke udskillelsen af warfarin. Der kan ikke forventes anden interaktion med den medicin der sædvanligvis gives til behandling af heste, skønt interaktion med stoffer der metaboliseres af leverenzymet ikke kan udelukkes.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret nogen uønskede bivirkninger efter behandling hver dag i 91 dage med omeprazol i dosis op til 20 mg/ kg til voksne heste og føl over 2 måneder.

Der er ikke observeret nogen uønskede bivirkninger (især ingen bivirkninger på sædkvalitet eller reproduktionsadfærd) efter behandling hver dag i 71 dage med omeprazol i dosis op til 12 mg/ kg til avlshingste.

Der er ikke observeret nogen uønskede bivirkninger efter behandling hver dag i 21 dage med omeprazol i dosis op til 40 mg/ kg til voksne heste.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

04-2020

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber

I undersøgelser, der varede op til 28 dage, har behandling med Gastrogard i en dosis på 1 mg omeprazol pr. kg legemsvægt pr. dag vist at kunne være medvirkende til at forebygge forekomst af mavesår hos heste under forhold, der kan give anledning til mavesår.

Omeprazol er en protonpumpeinhibitor der tilhører gruppen af substituerede benzimidazoler.

Den er et antacid, til behandling af mavesår. Omeprazol undertrykker mavesyresekretionen ved specifik hæmning af H^+/K^+ -ATPase enzymsystemet på den parietale celledens sekretoriske overflade. H^+/K^+ -ATPase enzymsystemet er den sure (proton) pumpe i den gastriske mucosa. Da H^+/K^+ -ATPase er det sidste trin involveret i kontrollen af sekretion af syre, blokerer omeprazol sekretionen uafhængig af stimulus. Omeprazol binder irreversibelt H^+/K^+ -ATPase enzymet til den gastriske parietale celle, der pumper hydrogen ioner ind i lumen af maven for kalium ionbytning.

8, 16 og 24 timer efter behandling af heste med 4 mg/kg/dag oralt blev den pentagastrin-stimulerede mavesyresekretion inhiberet med 99 %, 95 % og 90 % og den basale sekretion med 99 %, 90 % og 83 %. Den fulde effekt af hæmning af syresekretion opnås inden 5 dage efter den første administration.

Farmakokinetiske egenskaber

Den gennemsnitlige biotilgængelighed af omeprazol efter oral administration som pasta er 10,5 % (fra 4,1 til 12,7 %). Absorptionen er hurtig og max. plasmakoncentration (T_{max}) opnås ca. 1 time efter dosering. Den gennemsnitlige højeste koncentration (C_{max}) varierer fra 385 ng/ml til 693 ng/ml efter en dosis på 4 mg/kg. Der er en væsentlig "first-pass" effekt efter oral administration. Omeprazol metaboliseres hurtigt, fortrinsvis til glucuronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazol sulfid (urinvejs metaboliter) og methyl sulfid omeprazol (galdevejs metabolit) så vel som til reduceret omeprazol (begge veje). Efter oral administration af 4 mg/kg kan omeprazol spores i plasma i 9 timer efter behandling og i urin som hydroxyomeprazol og O-desmethylomeprazol efter 24 timer men ikke efter 48 timer. Omeprazol udskilles hurtigt, hovedsagelig via urinvejene (43 til 61 % af dosis) og i mindre grad gennem fæces med en terminal halveringstid der varierer fra 0,5 til 8 timer.

Efter gentaget oral administration er der intet tegn på akkumulering.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1, 7 eller 14 sprøjter.

Samlepakning med 72 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.