

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

GastroGard 370 mg/g, oral pasta til heste.

2. Sammensætning

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol:.....370 mg

Hjælpestoffer:

Gult jernoxid (E172):.....2 mg

Blød homogen gul til gulbrun pasta

3. Dyrearter

Til hest.

4. Indikation(er)

Til behandling og forebyggelse af mavesår hos heste.

5. Kontraindikationer

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

Anbefales ikke til dyr under 4 uger gamle eller under 70 kg legemsvægt.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 risikoen for mavesår 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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Da dette produkt i sjældne tilfælde kan forårsage overfølsomhed, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Undlad at spise og drikke i forbindelse med håndtering og 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 og pakningen/indlægssedlen vises til lægen.

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 afsløret nogen effekt, der forårsager fødselsdefekter.

Da der ikke foreligger data under drægtighed og diegivning, anbefales anvendelse af veterinærlægemidlet 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 omdannes af kroppens leverenzzymer, ikke kan udelukkes.

Overdosis:

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

7. Bivirkninger

Hest:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse (indgivelse gennem munden).

Veterinærlægemidlet er effektivt 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 vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til”.

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.

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at give veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 dag.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. 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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato (Exp), der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 35512

Æske med 1, 7 eller 14 sprøjter.

Samlepakning med 72 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
+45 39 15 88 88

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Andre oplysninger