

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Gastrobim vet 370 mg/g oral pasta til hest

### 2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:

#### Aktivt stof:

Omeprazol 370 mg

#### Hjælpestoffer:

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Gul jernoxid (E 172)      | 4 mg   |
| Kaliumsorbit (E 202)      | 3 mg   |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,5 mg |

Glat homogent gyldenbrunt farvet pasta.

### 3. Dyrearter

Til heste.

### 4. Indikation(er)

Behandling og forebyggelse af mavesår.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Ingen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til dyr, der er under 4 uger gamle eller vejer mindre end 70 kg i legemsvægt.

Stress (inklusive højeffektiv træning og konkurrence), fødeindtagelse, drifts- og avlspraksis kan være forbundet med udvikling af mavesår hos heste. Ansvarlige for hestes velbefindende bør overveje reducere af den ulcerogene belastning ved at modificere avlspraksis for at opnå et eller flere af følgende: Reduceret stress, reduceret fasten, øget indtagelse af slaggerig kost og adgang til græsning. Dyr lægen bør overveje behovet for udførelse af relevante diagnostiske tests inden brugen af veterinærlægemidlet.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Da dette produkt kan medføre irritation og overfølsomhedsreaktioner, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås.

Ved overfølsomhed over for omeprazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelsesbeklædning, herunder uigennemtrængelige handsker, skal bæres ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder eller evt. eksponeret hud efter brug. Den orale sprøjte skal returneres til den oprindelige karton og opbevares passende for at undgå børns adgang.

I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks vaskes med rent rindende vand, og der skal søges lægehjælp med fremvisning af indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis symptomerne vedvarer. Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med produktet, bør undgå at håndtere produktet i fremtiden.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afsnittet særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse i indlægssedlen.

#### Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation hos dyrearten.

Laboratorieundersøgelser med rotter og kaniner har ikke frembragt noget bevis på en teratogen virkning.

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Omeprazol kan forsinke eliminationen af warfarin.

Omeprazol kan potentielt ændre metabolismen af benzodiazepin og forlænge CNS-virkninger.

Sucralfat kan nedsætte biotilgængelighed af oralt administreret omeprazol.

Omeprazol kan nedsætte oral absorption af cyanocobalamin.

Ingen anden interaktion med lægemidler rutinemæssigt anvendt til behandling af heste forventes, selvom interaktion med lægemidler metaboliseret af leverenzymen ikke kan udelukkes.

#### Overdosis:

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling blev observeret efter daglig brug i 91 dage ved doseringer af omeprazol op til 20 mg/kg hos voksne heste og hos føl ældre end 2 måneder.

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling (især ingen bivirkning på sædkvaliteten eller reproduktiv opførsel) blev observeret efter daglig brug i 71 dage ved dosering af omeprazol på 12 mg/kg hos avlshingste.

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling blev observeret efter daglig brug i 21 dage ved dosering af omeprazol på 40 mg/kg hos voksne heste.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Ikke relevant.

## **7. Bivirkninger**

|                                                                          |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

<sup>1</sup>I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen straks seponeres.

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 markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Oral anvendelse.

Behandling af mavesår: 4 mg omeprazol per kg legemsvægt svarende til 1 inddeling af sprøjten per 100 kg legemsvægt, én gang daglig i 28 på hinanden følgende dage.

For at mindske muligt tilbagefald af mavesår under behandlingen, bør den umiddelbart følges med et doseringsregime på 1 mg omeprazol per kg legemsvægt, svarende til 1 inddeling af sprøjten per 400 kg legemsvægt, én gang daglig i 28 på hinanden følgende dage.

Det anbefales at kombinere behandlingen med ændringer i husførelse og træningspraksis. Se også afsnittet 6 "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til".

Skulle der forekomme tilbagefald, anbefales en genbehandling med en doserate på 4 mg omeprazol per kg legemsvægt.

Forebyggelse af mavesår: 1 mg omeprazol per kg legemsvægt, svarende til 1 inddeling af sprøjten per 400 kg legemsvægt, én gang daglig.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

For at indgive produktet ved en dosis på 4 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til den passende dosisinddeling for hestens vægt. Hver hel dosisinddeling på sprøjten stempel leverer tilstrækkelig omeprazol til at behandle 100 kg legemsvægt. Indholdet af én sprøjte kan behandle en 575 kg hest ved en rate af 4 mg omeprazol per kg legemsvægt.

For at indgive produktet ved en dosis på 1 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til dosisinddelingen svarende til en fjerdedel af hestens legemsvægt. Ved denne dosis vil hver fuld dosisinddeling på sprøjtestemplet levere tilstrækkelig omeprazol til at behandle 400 kg legemsvægt. For eksempel sættes stemplet til 100 kg for at behandle en hest, der vejer 400 kg.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning: 1 dag.

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

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Genplacér hættten efter brug.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Anvend ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den 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**

63075

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske: 1, 7 eller 14 forfyldte sprøjter.

Multipakning: 72 forfyldte sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

17. september 2024

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

### **16. Kontaktoplysninger**

#### Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24,

Irland.

Tel: +353 01 4667900

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.