

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Gastazole vet 370 mg/g oraalipasta hevoselle

2. Koostumus

Yksi g sisältää:

Vaikuttava aine:

Omepratsoli: 370 mg

Apuaine:

Keltainen rautaoksidi (E172): 2 mg

Sileä, homogeeninen, keltainen tai kellanruskea pasta.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Mahahaavojen hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Stressi (mukaan lukien valmennus ja kilpailu huipputasolla), syöttö-, käsittely- ja hoitotavat voivat liittyä hevosen mahahaavan kehitykseen. Hevosen hyvinvoinnista vastuussa olevien henkilöiden tulee harkita mahahaavariskin vähentämistä hoitotapoja muuttamalla, jotta saavutettaisiin yksi tai useampia seuraavista: stressin ja paaston vähentäminen, ravintokuidun saannin lisääminen, laiduntamisen lisääminen. Valmistetta ei pidä käyttää alle neljän viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille. Eläinlääkärin on harkittava asianmukaisten diagnostisten testien tekemistä ennen valmisteen käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin, koska se saattaa aiheuttaa ärsytys- ja yliherkkyyssreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä omepratsolille tai joillekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömiä suojakäsineitä. Älä syö äläkä juo, kun käsittelet tai annostelet valmistetta. Pese kädet tai lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet käytön jälkeen. Laita annosteluruisku takaisin alkuperäiseen pakkaukseen ja säilytä lasten ulottumattomissa.

Jos valmistetta joutuu silmiin, pese välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä ja oireiden jatkuessa käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Henkilöiden, jotka saavat reaktion joutuessaan kosketuksiin valmisteen kanssa, pitää jatkossa välttää lääkkeen käsittelyä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty hevosella. Valmisteen käyttöä tiineille ja imettäville tammoille ei suositella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin eliminoitumista. Omepratsoli saattaa muuttaa bentsodiatsepiinin metaboliaa ja pitkittää sen vaikutusta keskushermostoon. Sukralfaatti voi heikentää suun kautta annostellun omepratsolin hyötyosuutta. Omepratsoli voi heikentää suun kautta annostellun syanokobalamiinin imeytymistä. Muita yhteisvaikutuksia tavanomaisten hevosille käytettyjen lääkkeiden kanssa ei ole odotettavissa. Yhteisvaikutuksia maksaentsyymien kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ei kuitenkaan voida sulkea pois.

Yliannostus:

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille ja yli 2 kuukauden ikäisille varsoille annettiin omepratsolia 91 vuorokauden ajan enintään 20 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (varsinkaan haitallista vaikutusta sperman laatuun tai lisääntymiskäyttäytymiseen) ei havaittu, kun siitosoreille annettiin omepratsolia 71 vuorokauden ajan 12 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille annettiin omepratsolia 21 vuorokauden ajan 40 mg/kg/vrk.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Ei tunneta.

Yliherkkyyssreaktioita ei kuitenkaan voida poissulkea. Jos yliherkkyyssreaktioita esiintyy, on hoito lopetettava välittömästi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Mahahaavan hoito: 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan. Heti tämän jälkeen mahahaavan uusiutumisen ehkäisyyn 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan.

Mikäli tauti uusiutuu, suositellaan uusintahoittoa annoksella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Mahahaavojen uusiutumisen ehkäisy: 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

Valmistetta voidaan antaa erierotuisille ja eri hoitoympäristössä oleville hevosille; yli neljän viikon ikäisille ja yli 70 kg painaville varsoille; sekä siitosoreille. Hoidon lisäksi suositellaan hevosen hoito- ja valmennuskäytäntöjen muuttamista. Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

9. Annostusohjeet

Jos haluat annostella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä hevosen painoa vastaavan annosjakomerkin kohdalle. Kukin 100 kg annosväli ruiskussa vastaa 100 elopainokilon hoitamiseksi tarvittavaa määrää omepratsolia. Yhden ruiskun sisältö riittää 700 kg painavan hevosen hoitoon, kun annos on 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Jos haluat annostella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä annosjakomerkinnän kohdalle, joka vastaa neljäsosaa hevosen painosta. Tällä annoksella kukin 100 kg annosväli ruiskussa vastaa 400 elopainokilon hoitamiseksi tarvittavaa määrää omepratsolia. Esimerkiksi hoidettaessa 400 kg painavaa hevosta asetetaan ruiskun mäntä 100 kg kohdalle.

10. Varoajat

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C. Sulje korkki käytön jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ruiskussa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero ja pakkauskoot

MTnr: 38462

Sisäpakkkaus

Sisäpakkkaus: Läpinäkymätön valkoinen esitäytetty mittaruisku sisältäen 7,57 g pastaa. Ruisku koostuu seuraavista osista:

Sylinteri: HDPE & LLDPE
Sylinterin korkki: LLDPE + HDPE
Mäntä: Polypropeeni
Rengas: Polypropeeni
Muovitiiviste: LDPE

Pakkauskoot:

- Pahvikotelo, jossa 1 ruisku
- Pahvikotelo, jossa 7 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 10 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 14 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 20 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 56 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 72 ruiskua (tukkupakkaus)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

03.07.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti
Puh: +353 (0)91 841788
S-posti: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Gastazole vet 370 mg/g oral pasta för hästar

2. Sammansättning

1 g innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol: 370 mg

Hjälpämne:

Gul järnoxid (E172): 2 mg

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

För behandling av magsår samt förebyggande av återfall av magsår.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Personer ansvariga för hästarnas välmående ska överväga att minska risken för magsår genom att modifiera sättet att sköta djuren för att uppnå ett eller flera av följande: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete. Läkemedlet ska inte användas till djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg. Veterinären bör överväga behovet av att utföra relevanta diagnostiska test före användning av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Då detta läkemedel kan orsaka irritation och överkänslighetsreaktioner, ska direkt kontakt med hud och ögon undvikas. Personer med känd överkänslighet mot omeprazol eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Ät och drick inte vid hantering och administrering av läkemedlet. Tvätta händer eller annan exponerad hud efter användning. Doseringsprutan ska placeras tillbaka i originalförpackningen och förvaras utom räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta omedelbart med rent rinnande vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten om symtom kvarstår. Personer som utvecklar reaktioner efter kontakt med läkemedlet ska i framtiden undvika hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel under dräktighet och digivning har inte fastställts hos häst. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och lakterande ston.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för fosterskadande effekter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Omeprazol kan potentiellt förändra bensodiazepinmetabolismen och förlänga effekten på centrala nervsystemet. Sukralfat kan reducera biotillgängligheten av oralt administrerad omeprazol. Omeprazol kan minska absorptionen av oralt administrerad cyanocobalamin. Inga andra interaktioner med läkemedel som ges rutinmässigt till hästar förväntas, även om interaktioner med läkemedel som metaboliseras av leverenzymmer inte kan uteslutas.

Överdoser:

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol i doser upp till 20 mg/kg dagligen i 91 dagar hos fullvuxna hästar och hos föl äldre än 2 månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (särskilt inga biverkningar på spermakvalité eller sexuellt beteende) har setts efter behandling med omeprazol 12 mg/kg dagligen i 71 dagar hos avelshingstar.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol 40 mg/kg dagligen i 21 dagar hos fullvuxna hästar.

7. Biverkningar

Häst:

Inga kända.

Överkänslighetsreaktioner kan dock ändå inte uteslutas. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

Förebyggande behandling av återfall av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Läkemedlet är effektivt till hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Föl från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och avelshingstar kan behandlas. Det rekommenderas att

kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under ”Särskilda varningar”.

9. Råd om korrekt administrering

För att ge omeprazol i dosen 4 mg omeprazol/kg ska den orala sprutans kolv ställas in på rätt dosmarkering för hästens vikt. Varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en oral spruta räcker till behandling av en häst på 700 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge omeprazol i dosen 1 mg omeprazol/kg ställs den orala sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos ger varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. Till exempel, för att behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Sätt på locket efter användning.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på sprutan och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 38462

Innerförpackning

Innerförpackning: Opak vit förfylld oral spruta innehållande 7,57 g pasta. Sprutan består av

Cylinder: HDPE & LLDPE

Cylinderlock: LLDPE+ HDPE

Kolv: Polypropen

Ring: Polypropen

Försegling: LDPE

Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 spruta
- Kartong med 7 sprutor
- Kartong med 10 sprutor
- Kartong med 14 sprutor
- Kartong med 20 sprutor
- Kartong med 56 sprutor
- Kartong med 72 sprutor (storförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

03.07.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland
Tel: +353 (0)91 841788
E-post: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, FI-20101 Åbo
Tel: +358 10 4261

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information