

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E 172)	2 mg
Kaliumsorbit (E202)	-
Ethanolamin	-
Cassiaöl	-
Rizinusöl, hydriert	-
Kalziumstearat	-
Natriumstearat	-
Sesamöl, raffiniert	-
Propylenglycoldicaprylocaprat	-

Weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Magengeschwüren und zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Magengeschwüren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang. Tiere mit einem Alter unter 4 Wochen oder weniger als 70 kg Körpergewicht sollten mit diesem Tierarzneimittel nicht behandelt werden. Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Notwendigkeit der Durchführung relevanter diagnostischer Tests in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel Reizungen und Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen kann, ist direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Omeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen getragen werden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen waschen. Die Applikationsspritze ist nach Gebrauch wieder in der Originalverpackung an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufzubewahren.

Bei Augenkontakt sofort mit klarem fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen, bei denen es nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu einer unerwünschten Reaktion kommt, sollten dessen Handhabung in Zukunft vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Keine bekannt.

Überempfindlichkeitsreaktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei der Zieltierart nicht belegt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Elimination von Warfarin verzögern. Omeprazol kann die Metabolisierung von Benzodiazepinen und deren zentralnervöse Wirkungen möglicherweise verlängern. Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol vermindern. Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin vermindern. Es sind sonst keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, auch wenn Interaktionen mit Arzneimitteln, welche durch Leberenzyme metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: Eingabe einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag an 28 aufeinander folgenden Tagen. Unmittelbar im Anschluss daran Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag an 28 aufeinander folgenden Tagen, um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern. Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch die Hinweise in Abschnitt 3.5.

Vorbeugung des Wiederauftretens von Magengeschwüren: Eingabe einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft der Spritze eingestellt. Jede 100 kg-Dosierstufe am Stempelschaft entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gesamtinhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines 700 kg schweren Pferdes mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die einem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede 100 kg-Dosierstufe am Stempelschaft der zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol. Beispiel: Zur Behandlung eines Pferdes mit einem Körpergewicht von 400 kg wird der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze mit der Verschlusskappe verschließen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten wurden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg über 91 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Bei Zuchthengsten wurden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in einer Dosierung von 12 mg/kg über 71 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität oder Fortpflanzungsverhalten) beobachtet.

Bei erwachsenen Pferden wurden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in einer Dosierung von 40 mg/kg über 21 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA02BC01

4.2 Pharmakodynamik

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört zur Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystems an der sekretorischen Oberfläche der Parietalzellen. Das H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystem ist die Säure(Protonen)-Pumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich bei der H⁺/K⁺-ATPase um die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol diese reizunabhängig. Omeprazol bindet irreversibel an das H⁺/K⁺-ATPase-Enzym der Parietalzellen des Magens, welches H⁺-Ionen im Austausch gegen K⁺-Ionen in das Mageninnere pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg und Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensäuresekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99 %, 95 % und 90 %, die Hemmung der Basalsekretion bei 99 %, 90 % und 83 %.

Die volle hemmende Wirkung auf die Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Nach dem Eingeben der Paste beträgt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt 10,5 % (Spanne: 4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa innerhalb einer Stunde nach Verabreichung (T_{max}) erreicht wird. Nach Gabe von 4 mg/kg lag die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) zwischen 159,96 und 2651,48 ng/ml mit einem Mittelwert von 637,28 ng/ml. Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-Pass-Effekt. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend zu Glukuroniden des demethylierten und hydroxylierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und zu Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolit) sowie zu reduziertem Omeprazol (Harn und Galle). Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg ist Omeprazol im Plasma 8 Stunden lang nach der Behandlung nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und in geringerem Maße auch über die Fäzes, wobei die terminale Halbwertszeit zwischen etwa 0,6 und 14,7 Stunden liegt.

Nach wiederholter oraler Verabreichung sind keine Anzeichen für eine Akkumulation erkennbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 27 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder auf die Applikationsspritze aufsetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Behältnis

Behältnis: Undurchsichtige, weiße vorgefüllte Applikationsspritze mit 7,57 g Paste bestehend aus
Zylinder: HDPE und LLDPE
Zylinderkappe: LLDPE+ HDPE
Stempel: Polypropylen
Ring: Polypropylen
Kunststoffabdichtung: LDPE

Packungsgrößen

- Umkarton mit 1 Spritze
- Umkarton mit 7 Spritzen
- Umkarton mit 10 Spritzen
- Umkarton mit 14 Spritzen
- Umkarton mit 20 Spritzen
- Umkarton mit 56 Spritzen
- Umkarton mit 72 Spritzen (Großpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr.: 840544

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.03.2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).