



3. maj 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Gastrogard, oral pasta

0. D.SP.NR
22052

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Gastrogard

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol: 370 mg

Hjælpestoffer:

Gult jernoxid (E172): 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta.
Blød homogen gul til gulbrun pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling og forebyggelse af mavesår hos heste.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til konsum.
Se pkt. 4.5.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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.

4.8 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 leverenzymen ikke kan udelukkes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

Til indgivelse gennem munden.

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.

Det anbefales samtidig med behandling også at ændre vaner i pasning og pleje. Se pkt. 4.5.

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

For at give Gastrogard i en dosis på 4 mg omeprazole/kg skal doseringssprøjten stempel sættes på den dosisinddeling, der svarer til hestens vægt. Hver hele dosisinddeling på doseringssprøjten 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 doseringssprøjten stempel sættes på den dosisinddeling, der svarer til en fjerdedel af hestens vægt. Ved denne dosis tildeler hver hele dosisinddeling på doseringssprøjten stempel tilstrækkeligt omeprazol til at behandle 400 kg legemsvægt. Til behandling af en hest på 400 kg sættes stemplet eksempelvis på 100 kg.

Hætten sættes på efter brug.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 1 dag.

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: produkter mod mavesår, protonpumpeinhibitorer.
ATC vet kode: QA02BC01

5.1 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 enzymesystemet på den parietale celleds sekretoriske overflade. H^+/K^+ -ATPase enzymesystemet 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.

5.2 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 faeces med en terminal halveringstid der varierer fra 0,5 til 8 timer.

Efter gentaget oral administration er der intet tegn på akkumulering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Gult jernoxid (E172)
Monoethanolamin
Kaliumsorbat
Kassiakanelolie
Natriumstearat
Kalciumstearat
Ricinusolie, hydrogenet
Propylenglycolactatdecanoat
Sesamolie

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C. Hætten sættes på efter brug.

6.5 Emballage

Inderpakning

10 ml sprøjte indeholdende 6,16 g pasta fremstillet af hvide polypropylen sprøjter med en hvid LDPE hætte, et stempel med gummitop og polypropylenskaft med dosisinddelinger efter legemsvægt.

Ydre pakning og salgpakninger

- Æske med 1, 7 eller 14 sprøjter
- Samlepakning med 72 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

35512

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

20. januar 2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP