

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gastazole 370 mg/g pasta doustna dla koni

Gastazole 370 mg/g oral paste for horses (AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, IT, NL, PT, RO)

Gastazole vet 370 mg/g oral paste for horses (FI, SE)

Gastazole vet (NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol 370 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek żółty (E172) 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Gładka, jednorodna pasta, żółta do żółtojasnobrązowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wrzodów żołądka i profilaktyka nawrotów wrzodów żołądka.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Czynniki takie jak stres (związany z intensywnym treningiem i udziałem w zawodach), żywienie, sposób utrzymywania zwierzęcia i praktyki hodowlane mogą sprzyjać powstawaniu wrzodów żołądka u koni. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie czynników sprzyjających powstawaniu wrzodów przez zmianę praktyk hodowlanych, tak aby osiągnąć

następujące efekty: zmniejszenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie ilości paszy objętościowej i dostępu do pastwiska. Produktu nie należy stosować u zwierząt poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg. Przed zastosowaniem produktu lekarz weterynarii powinien rozważyć potrzebę przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Z tego względu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na omeprazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas podawania produktu należy stosować środki ochrony indywidualnej, takie jak nieprzepuszczalne rękawice.

Podczas podawania produktu nie należy pić ani jeść. Po podaniu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Strzykawkę dozującą należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu i przechowywać poza zasięgiem dzieci.

W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą, a jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać ulotkę lub etykietę. Osoby, u których wystąpiła reakcja po kontakcie z produktem nie powinny podawać go w przyszłości.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Kliniczne działania niepożądane związane z leczeniem nie są znane, nie można jednak wykluczyć reakcji nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać leczenie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania tego produktu u kłacz w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Omeprazol może opóźniać eliminację warfaryny. Omeprazol może potencjalnie zmieniać metabolizm benzodiazepiny i przedłużać działanie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Sukralfat może zmniejszać biodostępność omeprazolu podawanego doustnie. Omeprazol może zmniejszać wchłanianie cyjanokobalaminy. Inne interakcje z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni nie są spodziewane, chociaż nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podania doustnego.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała, po czym dawkę należy zmniejszyć do 1 mg omeprazolu na kg masy ciała na dzień i kontynuować przez 28 kolejnych dni w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia.

W przypadku nawrotu zaleca się przeprowadzenie ponownego leczenia w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Zaleca się połączenie leczenia ze zmianą praktyk dotyczących utrzymywania i treningu zwierząt. Patrz też punkt 4.5.

Profilaktyka nawrotów wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać produkt w dawce 4 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki w miejscu na podziałce odpowiadającym masie ciała danego konia. Każda kreska na podziałce odpowiada 100 kilogramom masy ciała i zapewnia podanie ilości omeprazolu wystarczającej do leczenia 100 kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki wystarcza do leczenia konia o masie ciała 700 kg przy podawaniu dawki 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać produkt w dawce 1 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki na kresce odpowiadającej jednej czwartej masy ciała danego konia. Przy takiej dawce ustawienie na kresce odpowiadającej 100 kilogramom zapewnia podanie ilości omeprazolu wystarczającej do leczenia 400 kg masy ciała. Na przykład przy leczeniu konia o masie ciała 400 kg, należy ustawić tłok na 100 kg.

Po podaniu ponownie nałożyć wieczko.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i u źrebiąt w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem (w szczególności negatywnego wpływu na jakość nasienia czy zachowania reprodukcyjne) przy codziennym podawaniu omeprazolu przez 71 kolejnych dni w dawce 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym podawaniu omeprazolu przez 21 dni w dawce 40 mg/kg u dorosłych koni.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty do leczenia wrzodów trawiennych, inhibitory pompy protonowej.

Kod ATC vet: QA02BC01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Omeprazol jest inhibitorem pompy protonowej należącym do klasy pochodnych benzimidazolu. Ze względu na właściwości zobojętniające kwas żołądkowy jest stosowany w leczeniu wrzodów trawiennych.

Omeprazol zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego przez swoje hamowanie systemu enzymu ATP-azy H^+/K^+ na powierzchni wydzielniczej komórek okładzinowych żołądka. System enzymu ATP-azy H^+/K^+ jest pompą kwasową (protonową) znajdującą się w śluzówce żołądka. Ponieważ system ATP-azy H^+/K^+ jest ostatnim etapem regulacji wydzielania kwasu żołądkowego, omeprazol

hamuje jego wydzielanie niezależnie od bodźca. Omeprazol wiąże się nieodwracalnie z ATP-azą H^+/K^+ w komórkach okładzinowych, która pompuje jony wodorowe do światła żołądka w zamian za jony potasowe.

Po 8, 16 i 24 godzinach od doustnego podania koniom omeprazolu w dawce 4 mg/kg/dobę, wydzielanie kwasu żołądkowego po stymulacji pentagastryną zostało zredukowane o, odpowiednio, 99%, 95% i 90%, a wydzielanie podstawowe zostało zredukowane o, odpowiednio, 99%, 90% i 83%.

Pełne działanie hamujące wydzielanie kwasu żołądkowego jest osiągane po pięciu dniach od pierwszego podania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mediana biodostępności omeprazolu po podaniu doustnym w postaci pasty wynosi 10,5% (zakres od 4,1 do 12,7%). Wchłanianie zachodzi szybko, a średni czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu (T_{max}) wynosi około 1 godziny po podaniu. Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi od 64,64 – 237,21 ng/ml po podaniu w dawce 4 mg/kg. Efekt pierwszego przejścia po podaniu doustnym jest znaczący. Omeprazol jest szybko metabolizowany, głównie do glukuronidów demetylowanego i hydroksylowanego siarczku omeprazolu (metabolity wydalone z moczem) i metylosiarczku omeprazolu (metabolit wydany z żółcią), jak również do zredukowanego omeprazolu (wydalanego obiema drogami). Po podaniu doustnym w dawce 4 mg/kg, omeprazol jest wykrywany w osoczu przez 8 godzin od podania. Omeprazol jest szybko wydalany, głównie z moczem (43 do 61% dawki) i w mniejszym stopniu z kałem, przy końcowym okresie półtrwania wynoszącym od 0,7 do 4,1 godziny.

Nie ma dowodów na akumulację po wielokrotnym podawaniu doustnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej rycynowy uwodorniony
Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Potasu sorbinian (E202)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Aromat cynamonowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po użyciu z powrotem zamknąć wieczkiem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie

Opakowanie bezpośrednie: matowa, biała strzykawka doustna zawierająca 7,57 g pasty, wykonana z:

Korpus: polietylen HDPE lub LLDPE
Wieczko korpusu: polietylen LDPE lub LLDPE
Tłok: polipropylen
Pierścień: polipropylen
Plastikowe uszczelnienie: polietylen LDPE

Wielkości opakowań

- Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę
- Pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawkę
- Pudełko tekturowe zawierające 10 strzykawkę
- Pudełko tekturowe zawierające 14 strzykawkę
- Pudełko tekturowe zawierające 20 strzykawkę
- Pudełko tekturowe zawierające 56 strzykawkę
- Pudełko tekturowe zawierające 72 strzykawki (opakowanie zbiorcze)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**