

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:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

Weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Erwägung 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 Gebrauch 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es sind keine durch die Behandlung hervorgerufenen unerwünschten klinischen Wirkungen bekannt. Überempfindlichkeitsreaktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung sofort abzubrechen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Die Sicherheit 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 4.5.

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 Verschlusskappe wieder auf die Applikationsspritze aufsetzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel zur Behandlung peptischer Geschwüre, Protonenpumpenhemmer
ATCvet-Code: QA02BC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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 Mittel 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 0,7 und 4,1 Stunden liegt. Nach wiederholter oraler Verabreichung sind keine Anzeichen für eine Akkumulation erkennbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Kaliumsorbat (E 202)

Ethanolamin

Cassiaöl

Hydriertes Rizinusöl

Calciumstearat

Natriumstearat

Sesamöl, raffiniert

Propylenglykol-Dicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 27 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis

Behältnis: Undurchsichtige, weiße vorgefüllte Applikationsspritze mit 7,57 g Paste bestehend aus

Zylinder: HDPE und LLDPE

Zylinderkappe: LDPE

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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 840544

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

11/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.