

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gastrobim 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid gelb (E 172) 4 mg

Kaliumsorbat (E 202) 3 mg

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,5 mg

Weiche, homogene, hellbraune Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die unter 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

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 führen können, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen verringern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten diagnostischen Tests in Erwägung ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel zu Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, ist ein direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Omeprazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung einschließlich undurchlässigen Handschuhen tragen. Nach Gebrauch Hände oder eventuell kontaminierte Hautstellen waschen. Die Applikationsspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion zeigten, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel in Zukunft vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung" in der Packungsbeilage.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern.

Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.

Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.

Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, wobei Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung:

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

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermienqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 40 mg/kg über 21 Tage beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--	---

¹In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Spritze pro 100 kg Körpergewicht, einmal täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen. Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, wird im Anschluss daran eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht, einmal täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen.

Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Vorbeugung von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht, einmal täglich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft entspricht der Menge an Omeprazol, die zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht ausreicht. Der Gesamtinhalt einer Spritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit 575 kg und einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge an Omeprazol. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit dem Gewicht von 400 kg Körpergewicht der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.NR.: 840346

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 vorgefüllten Applikationsspritzen

Großpackung mit 72 vorgefüllten Applikationsspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irland.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AniMed Service AG,
Liebochstraße 9,
A-8143 Dobl.
Tel.: +43 3136 55667

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig