

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gastazole vet 370 mg/g oral pasta för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol 370 mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172) 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av magsår samt förebyggande av återfall av magsår.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Personer ansvariga för hästarnas välmående ska överväga att minska risken för magsår genom att modifiera sättet att sköta djuren för att uppnå ett eller flera av följande: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete. Läkemedlet ska inte användas till djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg. Veterinären bör överväga behovet av att utföra relevanta diagnostiska test före användning av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Då detta läkemedel kan orsaka irritation och överkänslighetsreaktioner, ska direkt kontakt med hud och ögon undvikas. Personer som är överkänsliga för omeprazol eller något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning som består av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel. Ät och drick inte vid hantering och administrering av läkemedlet. Tvätta händer eller annan exponerad hud efter användning. Doseringssprutan ska placeras tillbaka i originalförpackningen och förvaras utom räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta omedelbart med rent rinnande vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten om symtom kvarstår. Personer som utvecklar reaktioner efter kontakt med läkemedlet ska i framtiden undvika hantering av läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det finns inga kända behandlingsrelaterade biverkningar. Överkänslighetsreaktion kan dock ändå inte uteslutas. Vid överkänslighetsreaktion ska behandlingen avbrytas omedelbart.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter.

Säkerheten av detta läkemedel under dräktighet och laktation har inte fastställts hos häst. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och lakterande ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Omeprazol kan potentiellt förändra bensodiazepinmetabolismen och förlänga effekten på centrala nervsystemet. Sukralfat kan reducera biotillgängligheten av oralt administrerad omeprazol. Omeprazol kan minska absorptionen av oralt administrerad cyanocobalamin. Inga andra interaktioner med läkemedel som ges rutinmässigt till hästar förväntas, även om interaktioner med läkemedel som metaboliseras av leverenzymerna inte kan uteslutas.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen.

Vid recidiv rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under avsnitt 4.5.

Förebyggande behandling av återfall av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

För att ge omeprazol i dosen 4 mg omeprazol/kg ska den orala sprutans kolv ställas in på rätt dosmarkering för hästens vikt. Varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en oral spruta räcker till behandling av en häst på 700 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge omeprazol i dosen 1 mg omeprazol/kg ställs den orala sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos ger varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. Till exempel, för att behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg.

Sätt på locket efter användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol i doser upp till 20 mg/kg dagligen i 91 dagar hos fullvuxna hästar och hos föl äldre än 2 månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (särskilt inga biverkningar på spermakvalité eller sexuellt beteende) har setts efter behandling med omeprazol 12 mg/kg dagligen i 71 dagar hos avelshingstar.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol 40 mg/kg dagligen i 21 dagar hos fullvuxna hästar.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom, protonpumpshämmare.
ATCvet-kod: QA02BC01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Omeprazol är en protonpumpshämmare som hör till gruppen substituerade benzimidazoler. Det är ett antacidum för behandling av peptiska sår.

Omeprazol minskar saltsyrasekretionen genom specifik hämning av enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas utgör protonpumpen i magsäcksslemhinnan. Eftersom H^+/K^+ -ATPas är det sista steget som är involverat i kontrollen av syrasekretionen blockerar omeprazol sekretionen oavsett stimuli. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens H^+/K^+ -ATPas som pumpar vätejoner in till magsäckslumen i utbyte mot kaliumjoner. Vid oral giva av omeprazol i dosen 4 mg/kg kroppsvikt till hästar inhiberades den pentagastrinstimulerade saltsyrasekretionen till 99 %, 95 % och 90 % efter 8, 16 och 24 timmar. Den basala sekretionen hämmades till 99 %, 90 % och 83 %.

Full effekten på hämning av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter den första administreringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Median biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är 10,5 % (värdena varierade från 4,1 till 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering (T_{max}). Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) varierade mellan 159,96–2,651,48 ng/ml med medelvärde 637,28 ng/ml efter en administrering av läkemedlet vid 4 mg/kg. Oral administrering följs av en signifikant förstapassageeffekt. Omeprazol metaboliseras snabbt, huvudsakligen till glukuronider av demetylerad och hydroxylerad omeprazolsulfid (urinmetaboliter) och metylsulfidomeprazol (gallmetaboliter) såväl som till reducerad omeprazol (metabolit i både galla och urin). Efter oral administrering av dosen 4 mg/kg är omeprazol påvisbart i plasma i 8 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt huvudsakligen via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces, med en terminal halveringstid från cirka 0,6 till 14,7 timmar.

Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gul järnoxid (E172)
Kaliumsorbat (E202)
Etanolamin
Cassia olja
Hydrerad ricinolja
Kalciumstearat
Natriumstearat
Sesamolja, raffinerad
Propylenglykol dikaprylokaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 27 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Sätt på locket efter användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Innerförpackning

Innerförpackning: Opak vit förfylld oral spruta innehållande 7,57 g pasta. Sprutan består av

Cylinder:	HDPE & LLDPE
Cylinderlock:	LDPE
Kolv:	Polypropen
Ring:	Polypropen
Försegling:	LDPE

Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 spruta
- Kartong med 7 sprutor
- Kartong med 10 sprutor
- Kartong med 14 sprutor
- Kartong med 20 sprutor
- Kartong med 56 sprutor
- Kartong med 72 sprutor (storförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61294

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-06-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-10

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.