

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimeprazol 370 mg/g pasta doustna dla koni (DE, ES, IT, PL, PT)  
Gastrobim 370 mg/g oral paste for horses (AT, BE, FR, IE, LT, LV, NL)  
Gastrobim (EE)  
Gastrobim vet 370 mg/g oral paste for horses (SE)  
Gastrobim vet (DK)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

### Substancja czynna:

Omeprazol 370 mg

### Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek żółty (E 172) 4 mg

Potasu sorbinian (E 202) 3 mg

Butylohydroksytoluen (E 321) 0,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Gładka, jednorodna pasta w kolorze jasnobrązowym.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie oraz profilaktyka wrzodów żołądka.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w znanych 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

Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt w wieku poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg.

Występowanie owrzodzenia żołądka u koni może być związane ze stresem (w tym intensywnym treningiem i udziałem w zawodach), żywieniem, sposobem utrzymywania i praktykami hodowlanymi. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie ryzyka powstawania wrzodów, dokonując zmiany praktyk hodowlanych tak, aby osiągnąć co najmniej jeden z następujących celów: ograniczenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie spożycia paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Przed zastosowaniem produktu, lekarz weterynarii powinien rozważyć potrzebę wykonania stosownych testów diagnostycznych.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. W trakcie posługiwania się produktem i podawania go należy stosować nieprzepuszczalne rękawice oraz nie jeść ani nie pić. Po użyciu należy umyć ręce i odsłonięte części skóry. Strzykawkę doustną należy umieścić z powrotem w oryginalnym pudełku i właściwie przechowywać, aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu.

W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarskiej, przedstawiając lekarzowi ulotkę lub etykietę jeśli objawy będą się utrzymywać. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny unikać kontaktu z tym produktem w przyszłości.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)**

Brak znanych klinicznych działań niepożądanych związanych z leczeniem. Nie można jednak wykluczyć reakcji nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, leczenie powinno być natychmiast przerwane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u gatunku docelowego nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Omeprazol może opóźnić eliminację warfaryny.

Omeprazol może potencjalnie spowodować zmianę metabolizm benzodiazepin i wydłużyć działanie na OUN.

Sukralfat może obniżać dostępność biologiczną podanego doustnie omeprazolu.

Omeprazol może obniżać wchłanianie cyjanokobalaminy po podaniu doustnym.

Nie oczekuje się interakcji z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni, jednakże nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: 4 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce strzykawki na 100 kg masy ciała, raz dziennie przez 28 kolejnych dni.

W celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia, należy w dalszej kolejności zastosować następujący schemat dawkowania: 1 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce dozującej strzykawki na 400 kg masy ciała, raz dziennie przez 28 kolejnych dni.

W razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Zaleca się również powiązanie leczenia ze zmianami w zakresie praktyk hodowlanych i treningowych. Patrz także tekst w punkcie 4.5.

Profilaktyka wrzodów żołądka: 1 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce strzykawki na 400 kg masy ciała, raz dziennie.

Aby podać produkt w dawce 4 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dozującej odpowiadającej masie danego konia. Pełna podziałka na tłoku strzykawki dostarcza ilość omeprazolu wystarczającą do podania na każde 100 kg masy ciała zwierzęcia. Zawartość jednej strzykawki umożliwi leczenie konia ważącego 575 kg przy dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać produkt w dawce 1 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki na podziałce dozującej odpowiadającej ¼ masy danego konia. Przy takiej dawce, każda pełna podziałka na tłoku strzykawki dostarczy ilość omeprazolu wystarczającą do leczenia 400 kg masy ciała. Na przykład, w celu leczenia konia ważącego 400 kg, należy ustawić tłok na 100 kg.

Po użyciu nałożyć z powrotem zatyczkę.

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

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych w wyniku codziennego stosowania omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i źrebaków w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem (zwłaszcza niepożądanego wpływu na jakość nasienia czy zachowania rozrodcze) przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 71 dni w dawkach 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

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

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: 1 dzień.

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

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej, inhibitory pompy protonowej.  
Kod ATC vet: QA02BC01.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Omeprazol jest inhibitorem pompy protonowej należącym do klasy związków podstawionego benzimidazolu. Jest lekiem zobojętniającym kwas żołądkowy, przeznaczonym do leczenia wrzodów trawiennych.

Omeprazol zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego przez swoiste hamowanie systemu enzymatycznego ATP-azy H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> na powierzchni komórek okładzinowych. System enzymatyczny ATP-azy H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> stanowi kwasową pompę protonową zlokalizowaną w śluzówce żołądka. Ponieważ ATP-aza H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> jest ostatnim etapem regulacji wydzielania kwasu żołądkowego, omeprazol hamuje jego wydzielanie niezależnie od bodźca. Omeprazol nieodwracalnie wiąże się z ATP-azą H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> w

komórkach okładzinowych żołądka, która pompuje jony wodorowe do światła żołądka w ramach wymiany z jonami potasowymi.

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

Pełne działanie skutkujące hamowaniem wydzielania kwasu osiągnięte jest do pięciu dni od pierwszego podania.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Mediana dostępności biologicznej omeprazolu po podaniu doustnym w postaci pasty wynosi 10,5% (zakres od 4,1% do 12,7%). Wchłanianie jest szybkie, przy czym czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu (T<sub>max</sub>) wynosi około od 0,5 do 2 godzin od podania. Średnie maksymalne stężenie (C<sub>max</sub>) wynosi od 183 ng/ml do 668 ng/ml podaniu w dawce 4 mg/kg mc. Po podaniu doustnym występuje znaczący efekt pierwszego przejścia. Omeprazol jest szybko metabolizowany, głównie do glukuronidów demetylowanego i hydroksyowanego 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 wykrywalny w osoczu przez 6 godzin od podania, a w postaci hydroksyomeprazolu oraz O-demetylomeprazolu w moczu po 24 godzinach, lecz nie po 48 godzinach.

Omeprazol jest szybko wydalany, głównie z moczem (43% do 61% dawki), oraz w mniejszym zakresie z kałem, a jego okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 0,5 do 2,05 godzin.

Nie wykazano akumulacji po wielokrotnym podaniu doustnym.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylohydroksytoluen (E 321)

Wapnia stearynian

Olej rycynowy uwodorniony

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Monoetanolamina

Potasu sorbinian (E 202)

Olej sezamowy oczyszczony

Sodu stearynian

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Aromat jabłkowy

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Po użyciu z powrotem zamknąć zatyczką.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Korpus i tłok strzykawki z białego polietylenu o wysokiej gęstości z zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości.

Strzykawka doustna zawiera 6,16 g pasty.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 7 lub 14 napełnionych strzykawek doustnych.

Opakowanie zbiorcze zawierające 72 napełnione strzykawki doustne.

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**

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

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**