

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Gastrogard 370 mg/g, oralpasta til hest.

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Omeprazol:370 mg

Hjelpestoff:

Gult jernoksid (E 172):2 mg

Glatt, homogen, gul til gulbrun pasta.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling og forebygging av magesår hos hest.

5. Kontraindikasjoner

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Ikke anbefalt til dyr under 4 ukers alder eller med kroppsvekt under 70 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Stress (inkludert krevende trening og konkurranser), fôring, forhold knyttet til håndtering og dyrehold kan være forbundet med utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurdere å redusere magesårfremmende belastning ved endring av rutiner for dyreholdet for å oppnå ett eller flere av følgende: redusert stress, redusert fasting, økt fiberinntak og tilgang til beite.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå direkte kontakt med hud og øyne da dette produktet kan forårsake hypersensitivitet. Personlig beskyttelsesutstyr som uigjennomtrengelige hansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Ikke spis eller drikk når du håndterer og gir preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Ved eventuell kontakt med øynene, skyll straks med rent, rennende vann og søk legehjelp og vis etiketten/vedlegget til legen. Personer som får en reaksjon etter kontakt med preparatet bør unngå fremtidig håndtering av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogen effekt.

I fravær av data fra hest angående drektighet og diegiving er bruk av preparatet hos drektige og diegivende hopper ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Omeprazol kan forsinke eliminasjon av warfarin. Det forventes ingen andre interaksjoner med medisiner som rutinemessig brukes ved behandling av hester, selv om interaksjon med legemidler som metaboliseres av leverenzymene ikke kan utelukkes.

Overdosering:

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 91 dager ved omeprazoldoser inntil 20 mg/kg hos voksne hester og føll eldre enn 2 måneder.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger (spesielt ikke bivirkninger på sædkvalitet eller reproduksjonsatferd) etter daglig bruk i 71 dager ved en omeprazoldose på 12 mg/kg hos avlshingster.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 21 dager ved en omeprazoldose på 40 mg/kg hos voksne hester.

7. Bivirkninger

Hest:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral administrasjon (gis via munnen).

Preparatet er effektivt hos hester av ulike raser og ved ulike hestehold, føll så unge som fire uker og over 70 kg kroppsvekt og hos avlshingster. Det anbefales å gjøre endringer i dyrehold og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også "Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene".

Behandling av magesår: innledende gis 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, deretter gis 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager for å redusere tilbakefall av magesår under behandling.

Dersom tilbakefall skulle oppstå, anbefales ny behandling med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

Forebygging av magesår: én administrasjon per dag med en dose på 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

Oral administrasjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å gi preparatet i en dose på 4 mg omeprazol/kg, settes sprøytetemplet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver hele delestrek på sprøytetemplet gir nok omeprazol til å behandle 100 kg

kroppsvekt. Innholdet i én sprøyte er nok til å behandle en hest på 575 kg med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å avgi preparatet i en dose på 1 mg omeprazol/kg, settes sprøytestemplet på en delestrek som tilsvarer en fjerdedel av hestens kroppsvekt. Ved denne dosen vil hver hele delestrek på sprøytestemplet gi nok omeprazol til å behandle 400 kg kroppsvekt. For eksempel settes stemplet på 100 kg for å behandle en hest som veier 400 kg.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 1 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Sett på hetten etter bruk.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen (Exp) som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

10-8043

Eske med 1, 7 eller 14 sprøyter

Bulkpakning med 72 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.04.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

17. Ytterligere informasjon