

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

GastroGard 370 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol. 370 mg

Hjälpämne(n):

Gul järnoxid (E172)2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hästar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Se avsnitt 4.5

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att modifiera sättet att sköta djuren kan man minska de ulcerogena faktorerna. Minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete bör eftersträvas för att minska risken för magsår hos häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Eftersom denna produkt i sällsynta fall kan orsaka överkänslighet bör direktkontakt med hud och ögon undvikas. Använd engångshandskar samt ät och drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Vid kontakt med ögonen, skölj genast med rent rinnande vatten och kontakta läkare. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med produkten skall undvika att hantera produkten i framtiden.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier utförda på råtta och kanin har inte gett upphov till teratogena effekter.

GastroGard skall inte användas till dräktiga eller lakterande ston då studier saknas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Inga andra interaktioner med mediciner som rutinemässigt används på hästar är att vänta, även om interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymmer inte helt kan uteslutas.

4.9 Dosering och administreringssätt

GastroGard kan användas på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Följ från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och hingstar i avel kan behandlas.

För oral administrering.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar, följt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar för att hindra återfall av magsår. Vid recidiv bör hästen åter behandlas med dosen 4 mg/kg kroppsvikt.

Behandlingen bör även kombineras med ändrade skötsel- och träningsförhållanden (se sektion 4.5).

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

Behandlingsanvisning

För att ge GastroGard i dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt skall sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst vägende 575 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge GastroGard i dosen 1 mg omeprazol per kg ställs sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos, ger varje dosmarkering på sprutan tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. För att t.ex. 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

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 20 mg/kg under 91 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar eller föl äldre än 2 månader.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 12 mg/kg under 71 dagar har ej gett upphov till biverkningar på hingstar i avel. Ingen negativ effekt på spermakvalité eller sexuellt beteende kunde ses.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 40 mg/kg under 21 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar.

4.11 Karenstid(er)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Syrahämmande medel, protonpumpshämmare.

ATCvet-kod: QA02BC01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Studier i upp till 28 dagar har visat att behandling med GastroGard i dosen 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag, förhindrar uppkomsten av magsår hos hästar utsatta för ulcerogena betingelser.

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

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 pentagastrin-stimulerade 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

Biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är cirka 10,5 % (värdena varierade mellan 4,1 och 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering (T_{max}). Medelvärdet för den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) varierar mellan 385 ng/ml och 693 ng/ml vid dosen 4 mg/kg.

Oral administrering följs av en signifikant första passageeffekt. 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 9 timmar efter behandling. I urin kan hydroxyomeprazole och O-desmetylomeprazol påvisas 24 timmar men inte 48 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt framför allt via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces. Halveringstiden är 0,5 till 8 timmar.

Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gul järnoxid (E172)
Monoetanolamin
Kaliumsorbat (E202)
Kassiaolja
Natriumstearat
Kalciumstearat
Ricinolja, hydrerad
Propylenglykoloktanoatdekanoat
Sesamolja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: Vita 10 ml sprutor (innehåller 6,16 g pasta) av polypropen med ett vitt LDPE lock, en kolvtopp av gummi och en kolvstav av polypropen som är graderad efter kroppsvikt.

Yttre förpackning och förpackningsstorlekar

- Kartong innehållande 1, 7 eller 14 sprutor
- Storförpackning innehållande 72 sprutor.

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 skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19950

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-10-15 / 2008-11-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.