

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GastroGard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol: 370 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Geel ijzeroxide (E 172)	2 mg
Monoethanolamine	
Kaliumsorbaat	
Cassia olie	
Natriumstearaat	
Calciumstearaat	
Gehydrogeneerde Castor olie	
Propyleen Glycol Octanoaat Decanoaat	
Sesam olie	

Zachte gele tot geelbruine homogene pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.
Zie rubriek 3.5.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voederen, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden zouden in overweging kunnen nemen om het houderijsysteem aan te passen, waardoor de aanleiding tot het ontstaan van maagzweren kan worden beperkt. Dit kan dan onder meer leiden tot: verminderde stress, minder vasten, verhoogde opname van ruwvoeder en mogelijkheid tot grazen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Aangezien dit product een overgevoeligheid kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Bij het hanteren van het product moet persoonlijke beschermende kleding in de vorm van ondoordringbare handschoenen worden gedragen. Niet eten of drinken bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, was onmiddellijk met schoon stromend water, zoek medische hulp en toon het etiket/de bijsluiter aan de arts. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het product zouden het gebruik van het product in de toekomst moeten mijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

In afwezigheid van gegevens tijdens dracht en lactatie is het gebruik van het diergeneesmiddel in drachtige en lacterende merries niet aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor orale toediening.

Het diergeneesmiddel is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden: bij veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een kuur van één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het heroptreden van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen.

Indien maagzweren heroptreden wordt een herbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het houderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek 3.5 te raadplegen.

Preventie van maagzweren: één toediening per dag met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om het diergeneesmiddel toe te dienen met de therapeutische dosis van 4 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op de gepaste dosisonderverdeling voor het gewicht van het paard gezet. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert voldoende omeprazol om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één spuit levert voldoende om een paard van 575 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om het diergeneesmiddel toe te dienen met de dosis van 1 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op die dosisonderverdeling gezet die overeenkomt met een vierde van het gewicht van het paard. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert dan voldoende omeprazol om 400 kg lichaamsgewicht te behandelen. Voorbeeld: om een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet.

Plaats de dop terug na gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen bijwerkingen als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van doses omeprazol tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen bijwerkingen (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling opgemerkt bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen bijwerkingen als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA 02 BC 01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met het diergeneesmiddel aan een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht per dag het optreden van maagzweren hielp voorkomen bij paarden die blootgesteld waren aan ulcerogene condities.

Omeprazol is een proton pomp inhibitor die behoort tot de gesubstitueerde benzimidazol klasse. Het maakt deel uit van de antacida, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door een specifieke inhibitie van het H^+/K^+ - ATPase enzym systeem ter hoogte van het secreterende oppervlak van de pariëtale cel. Het H^+/K^+ - ATPase enzym systeem is de zuur (proton) pomp in het slijmvlies van de maag. Omdat het H^+/K^+ - ATPase betrokken is in de laatste stap van de controle van de maagzuursecretie, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het H^+/K^+ - ATPase enzym van de pariëtale cel van de maag, die waterstof-ionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de maagzuursecretie, gestimuleerd door pentagastrine, na 8, 16 en 24 uren geïnhibeed met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie geïnhibeed met 99%, 90% en 83%.

Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta was 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en het duurt ongeveer 1 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken. De gemiddelde piekconcentratie (C_{max}) ligt tussen 385 ng/ml en 693 ng/ml na een dosering van 4 mg/kg.

Er is een significant “first pass effect” na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, hoofdzakelijk in glucuronides van het gedemethyleerd en gehydroxyleerd sulfide van omeprazol (urinaire metabolieten) en van het methylsulfide van omeprazol (galmetaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide).

Na orale toediening van 4 mg/kg is omeprazol gedurende 9 uur na toediening aantoonbaar in plasma, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol op 24 uur, maar niet meer op 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de faeces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,5 tot 8 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen spoor van accumulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Plaats de dop terug na gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking

10 ml spuit met 6,16 g pasta, bestaande uit: witte polypropyleen spuit met een witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstaaf, met dosisonderverdelingen gekalibreerd per lichaamsgewicht.

Buitenverpakking en presentaties

- Kartonnen doos met 1, 7 of 14 spuiten.
- Bulkverpakking met 72 spuiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijke afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V263164

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/05/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/05/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).