

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

GastroGard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol: 370 mg

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E 172): 2 mg

Zachte gele tot geelbruine homogene pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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.

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.

Overdosering :

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.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor orale toediening.

Het diergeneesmiddel is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden: in veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten. Het wordt aanbevolen om de behandeling te combineren met aanpassingen van het houderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder de 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort' te raadplegen.

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.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V263164

Presentaties

- Kartonnen doos met 1, 7 of 14 spuiten.

- Bulkverpakking met 72 spuitjes.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
België
Tel: +32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.