

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastrobim 370 mg/g Paste zum Einnehmen für Pferde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

Omeprazol	370 mg
-----------	--------

**Hilfsstoffe:**

Eisenoxid gelb (E 172)	4 mg
Kaliumsorbat (E 202)	3 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Einnehmen  
Glatte, homogene, hellbraune Paste.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart

Pferde

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung und Prävention von Magengeschwüren.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere mit einem Alter von weniger als 4 Wochen oder einem Körpergewicht von weniger als 70 kg sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management- und Haltungspraktiken können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Personen, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Verringerung der Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren führen können, durch Änderung der Haltungspraktiken erwägen,

um eines oder mehrere des Folgenden zu erreichen: weniger Stress, verringerte Futterkarenz, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten Diagnosetests erwägen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Da dieses Tierarzneimittel zu Reizung und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, muss ein direkter Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels müssen undurchlässige Handschuhe getragen und darf nicht gegessen oder getrunken werden. Nach Gebrauch Hände und jedwede exponierte Hautstellen waschen. Die Maulspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und muss unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Im Falle eines Kontakts am Auge muss dieses sofort mit sauberem, fließendem Wasser gespült werden und bei bestehenden Symptomen ärztliche Hilfe aufgesucht und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion zeigen, sollten mit dem Tierarzneimittel in Zukunft nicht mehr umgehen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es sind keine mit der Behandlung verbundenen klinischen Nebenwirkungen bekannt, jedoch können Überempfindlichkeitsreaktionen nicht ausgeschlossen werden. Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation der Zieltierart liegen keine Erkenntnisse vor; die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern.

Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepin verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.

Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.

Es sind sonst keine anderen Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, auch wenn Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Einteilung der Spritze pro 100 kg Körpergewicht entspricht, pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen.

Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, sollte sich sofort ein Behandlungsschema mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Einteilung der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen anschließen.

Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 4.5.

Prävention von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Einteilung der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, pro Tag.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die entsprechende Dosiseinteilung für das Gewicht des Pferdes eingestellt. Jede ganze Dosiseinteilung am Spritzenkolben verabreicht eine ausreichende Menge an Omeprazol zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Spritze reicht zur Behandlung eines Pferdes von 575 kg mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht aus.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die Dosiseinteilung eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis verabreicht jede ganze Dosiseinteilung am Spritzenkolben eine ausreichende Menge an Omeprazol zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit dem Gewicht von 400 kg der Kolben auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermaqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 40 mg/kg über 21 Tage beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel gegen peptische Geschwüre und gastroösophageale Refluxkrankheit (GORD), Protonenpumpenhemmer.

ATCvet-Code: QA02BC01.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört zur Verbindungsklasse der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des  $H^+/K^+$ -ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzelle. Das  $H^+/K^+$ -ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure (Protonen)-Pumpe in der Magenschleimhaut. Da  $H^+/K^+$ -ATPase die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion ist, blockiert Omeprazol die Sekretion reizunabhängig. Omeprazol bindet

irreversibel an das  $H^+/K^+$ -ATPase-Enzym der Magenparietalzelle, das Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Magenlumen pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit Omeprazol in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag wurde die Pentagastrin-stimulierte Magensäuresekretion nach 8, 16 und 24 Stunden um 99 %, 95 % und 90 % gehemmt und die Basalsekretion um 99 %, 90 % und 83 % gehemmt.

Die volle Wirkung auf die Hemmung der Säuresekretion wird bis 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung als Paste beträgt die mittlere Bioverfügbarkeit von Omeprazol 10,5 % (im Bereich von 4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die Zeit bis zum Erreichen von maximalen Plasmakonzentrationen ( $T_{max}$ ) 0,5 bis 2 Stunden nach Verabreichung beträgt. Nach Dosierung von 4 mg/kg Körpergewicht werden mittlere Peakkonzentrationen ( $C_{max}$ ) im Bereich von 183 ng/ml bis 668 ng/ml erreicht. Nach oraler Verabreichung tritt ein signifikanter First-Pass-Effekt auf. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glucuroniden des demethylierten und hydroxylierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolit) sowie als reduziertes Omeprazol (beides). Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma für 6 Stunden nach der Behandlung und im Harn als Hydroxyomeprazol und O-Desmethylomeprazol nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und in geringerem Maße über die Fäzes, wobei die terminale Halbwertszeit im Bereich von ungefähr 0,5 bis 2,05 Stunden liegt.

Nach wiederholter oraler Verabreichung waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol (E 321)  
Calciumstearat  
hydriertes Rizinusöl  
mittelkettige Triglyceride  
Monoethanolamin  
Kaliumsorbat (E 202)  
Sesamöl, raffiniert  
Natriumstearat  
Eisenoxid gelb (E 172)  
Apfelaroma

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30°C lagern. Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer Spritze und Kolben aus Polypropylen hoher Dichte mit Kappe aus Polyethylen niedriger Dichte.

Die Spritze enthält 6,16 g Paste.

**Packungsgrößen:**

Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 Fertigspritze für orale Verabreichung.

Großpackung mit 72 Fertigspritze für orale Verabreichung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

BE-V577146

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/12/2020

**10. STAND DER INFORMATION**

18/12/2020

Verschreibungspflichtig.