



22. oktober 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Gastrobim Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.

31723

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gastrobim Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol 370 mg

Hjælpestoffer:

Gul jernoxid (E 172) 4 mg

Kaliumsorbat (E 202) 3 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta

Glat homogent gyldenbrunt farvet pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling og forebyggelse af mavesår.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet bør ikke anvendes til dyr, der er under 4 uger gamle eller vejer mindre end 70 kg i legemsvægt.

Stress (inklusive højeffektiv træning og konkurrence), fødeindtagelse, drifts- og avlspraksis kan være forbundet med udvikling af mavesår hos heste. Ansvarlige for hestes velbefindende bør overveje reducere af den ulcerogene belastning ved at modificere avlspraksis for at opnå et eller flere af følgende: Reduceret stress, reduceret fasten, øget indtagelse af slaggerig kost og adgang til græsning.

Dyrlægen bør overveje behovet for udførelse af relevante diagnostiske tests inden brugen af produktet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Da dette produkt kan medføre irritation og overfølsomhedsreaktioner, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås. Anvend uigennemtrængelige handsker og spis eller drik ikke når produktet håndteres og indgives. Vask hænder eller evt. eksponeret hud efter brug. Den orale sprøjte skal returneres til den oprindelige karton og opbevares passende for at undgå børns adgang.

I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks vaskes med rent rindende vand, og der skal søges lægehjælp med fremvisning af indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis symptomerne vedvarer. Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med produktet, bør undgå at håndtere produktet i fremtiden.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der er ingen kendte behandlingsrelaterede kliniske bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner kan imidlertid ikke udelukkes. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen straks seponeres.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser med rotter og kaniner har ikke frembragt noget bevis på en teratogen virkning.

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation hos måldyrearten; anvendelsen af produktet til drægtige og lakterende hopper anbefales ikke.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Omeprazol kan forsinke eliminationen af warfarin.

Omeprazol kan potentielt ændre metabolismen af benzodiazepin og forlænge CNS-virkninger.

Sucralfat kan nedsætte biotilgængelighed af oralt administreret omeprazol.

Omeprazol kan nedsætte oral absorption af cyanocobalamin.

Ingen anden interaktion med lægemidler rutinemæssigt anvendt til behandling af heste forventes, selvom interaktion med lægemidler metaboliseret af leverenzymmer ikke kan udelukkes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Behandling af mavesår:

4 mg omeprazol per kg legemsvægt svarende til 1 inddeling af sprøjten per 100 kg legemsvægt, én gang daglig i 28 på hinanden følgende dage.

For at mindske muligt tilbagefald af mavesår under behandlingen, bør den umiddelbart opfølges med et doseringsregime på 1 mg omeprazol per kg legemsvægt, svarende til 1 inddeling af sprøjten per 400 kg legemsvægt, én gang daglig i 28 på hinanden følgende dage.

Skulle der forekomme tilbagefald, anbefales en genbehandling med en doserate på 4 mg omeprazol per kg legemsvægt.

Det anbefales at kombinere behandlingen med ændringer i husførelse og træningspraksis. Se også teksten under pkt. 4.5.

Forebyggelse af mavesår:

1 mg omeprazol per kg legemsvægt, svarende til 1 inddeling af sprøjten per 400 kg legemsvægt, én gang daglig.

For at indgive produktet ved en dosis på 4 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til den passende dosisinddeling for hestens vægt. Hver hel dosisinddeling på sprøjtes stempel leverer tilstrækkelig omeprazol til at behandle 100 kg legemsvægt. Indholdet af én sprøjte kan behandle en 575 kg hest ved en rate af 4 mg omeprazol per kg legemsvægt.

For at indgive produktet ved en dosis på 1 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til dosisinddelingen svarende til en fjerdedel af hestens legemsvægt. Ved denne dosis vil hver fuld dosisinddeling på sprøjtestemplet levere tilstrækkelig omeprazol til at behandle 400 kg legemsvægt. For eksempel sættes stemplet til 100 kg for at behandle en hest, der vejer 400 kg.

Sæt hættten tilbage på sprøjten efter brug.

4.10 Overdosering

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling blev observeret efter daglig brug i 91 dage ved doseringer af omeprazol op til 20 mg/kg hos voksne heste og hos føl ældre end 2 måneder.

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling (især ingen bivirkning på sædkvaliteten eller reproduktiv opførsel) blev observeret efter daglig brug i 71 dage ved dosering af omeprazol på 12 mg/kg hos avlshingste.

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling blev observeret efter daglig brug i 21 dage ved dosering af omeprazol på 40 mg/kg hos voksne heste.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 1 dag.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mod mavesår og gastro-oesofagal reflux (GORD), protonpumpe-hæmmere.

ATCvet-kode: QA 02 BC 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Omeprazol er en protonpumpe-hæmmer, der hører til klassen af substituerede benzimidazol forbindelser. Det er et antacid til behandling af mavesår.

Omeprazol undertrykker sekretion af mavesyre ved specifik hæmning af H^+/K^+ -ATPase enzymesystemet på den sekretoriske overflade af parietalcellerne. H^+/K^+ -ATPase enzymesystemet er syre (proton) pumpen inde i den gastriske mucosa (slimhinde). Fordi H^+/K^+ -ATPase er det endelige trin involveret i kontrollen af syresekretion, blokker omeprazol sekretion uanset stimulus. Omeprazol bindes irreversibelt til det gastriske parietalcelle H^+/K^+ -ATPase enzym, der pumper hydrogenioner ind i mavens lumen til ombytning af kaliumioner.

Ved 8, 16 og 24 timer efter behandling af heste med omeprazol med 4 mg/kg/dag oralt, blev pentagastrin-stimuleret sekretion af mavesyre hæmmet med 99 %, 95 % og 90 % og basal sekretion blev hæmmet med 99 %, 90 % og 83 %.

Den fulde effekt på hæmningen af syresekretion nås 5 dage efter den første administration.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den gennemsnitlige biotilgængelighed for omeprazol efter oral administration som en pasta er 10,5 % (fra 4,1 til 12,7 %). Absorptionen er hurtig og den maksimale plasmakoncentration (T_{max}) opnås 0,5 til 2 timer efter dosering. Den gennemsnitlige højeste koncentration (C_{max}) varierer fra 183 ng/ml til 668 ng/ml efter en dosis på 4 mg/kg legemsvægt. Der er en signifikant "first-pass" effekt efter oral administration. Omeprazol metaboliseres hurtigt, hovedsagelig til glucoronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazol-sulfid (urinvejs metabolitter) og metyl-sulfid omeprazol (galdevejs metabolit) såvel som til reduceret omeprazol (begge veje). Efter oral administration med 4 mg/kg legemsvægt, kan omeprazol spores i plasma i 6 timer efter behandling, og i urin som hydroxyomeprazol og O-desmethylomeprazol efter 24 timer, men ikke efter 48 timer. Omeprazol udskilles hurtigt, hovedsagelig via urinvejene (43 til 61 % af dosis), og i mindre grad fækalt, med en terminal halveringstid, der varierer fra cirka 0,5 til 2,05 timer. Efter gentagen oral administration er der intet bevis for akkumulering.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen (E 321)
Calciumstearat
Hydrogeneret ricinusolie
Triglycerider (middelkædelængde)
Monoetanolamin
Kaliumsorbat (E 202)
Raffineret sesamolie
Natriumstearat
Gul jernoxid (E 172)
Æbleessens

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
Genplacér hættten efter brug.

6.5 Emballage

Sprøjtecylinder og stempel af hvid højdensitet polyetylen med hætte af lav densitet polyetylen. Sprøjten indeholder 6,16 g pasta.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske: 1, 7 eller 14 forfyldte sprøjter.
Multipakning: 72 forfyldte sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

63075

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. oktober 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP