

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GastroGard 370 mg/g στοματική πάστα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Omeprazole.....
370 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<i>Yellow Iron Oxide (E 172)</i>	2 mg
<i>Monoethanolamine</i>	
<i>Potassium sorbate</i>	
<i>Cassia Oil</i>	
<i>Sodium Stearate</i>	
<i>Calcium Stearate</i>	
<i>Hydrogenated Castor Oil</i>	
<i>Propylene Glycol Octanoate Decanoate</i>	
<i>Sesame Oil</i>	

Απαλή ομοιογενής κίτρινη έως καφεκίτρινη πάστα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των γαστρικών ελκών στα άλογα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε φορβάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Βλέπε παράγραφο 3.5.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν συνιστάται σε ζώα ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 70 kg.

Συνθήκες καταπόνησης (συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης υψηλών επιδόσεων και συναγωνισμού), η διατροφή, οι πρακτικές διαχείρισης και εκτροφής μπορεί να σχετίζονται με την ανάπτυξη γαστρικού έλκους στα άλογα. Τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την ευημερία των αλόγων θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο μείωσης της ελκογόνου δράσης τροποποιώντας τις πρακτικές εκτροφής με σκοπό να επιτύχουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: μείωση των συνθηκών καταπόνησης, αποφυγή νηστείας, αυξημένη πρόσληψη χονδροειδών ζωοτροφών και πρόσβαση στη βοσκή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καθώς το εν λόγω προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία, αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό ρουχισμό, που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια κατά το χειρισμό του προϊόντος. Μην τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος. Πλύνετε τα χέρια ή τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με καθαρό τρεχούμενο νερό και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα άτομα που εμφανίζουν κάποια αντίδραση έπειτα από επαφή με το προϊόν, θα πρέπει μελλοντικά να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Λόγω της έλλειψης στοιχείων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε έγκυες ή θηλάζουσες φορβάδες δεν συνιστάται.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ομεπραζόλη μπορεί να καθυστερήσει την απέκκριση της βαρφαρίνης. Δεν αναμένεται άλλη αλληλεπίδραση με φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία των αλόγων, παρόλο που η αλληλεπίδραση με φάρμακα που μεταβολίζονται από ηπατικά ένζυμα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό σε άλογα διαφόρων φυλών και υπό διαφορετικές συνθήκες διαχείρισης, καθώς και σε πουλάρια από την ηλικία των τεσσάρων εβδομάδων και βάρους άνω των 70 kg, αλλά και σε επιβήτορες.

Θεραπεία των γαστρικών ελκών: μία χορήγηση ημερησίως για 28 διαδοχικές ημέρες με ρυθμό δόσης 4 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους ακολουθούμενη άμεσα από δοσολογικό σχήμα μίας χορήγησης ημερησίως με ρυθμό δόσης 1 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους για 28 διαδοχικές ημέρες, για τη μείωση επανεμφάνισης γαστρικών ελκών κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε περίπτωση υποτροπής, συνιστάται η επανάληψη της θεραπείας με ρυθμό δόσης 4 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους.

Συνιστάται να συνδέεται η θεραπεία με αλλαγές στο περιβάλλον εκτροφής του ζώου και στις πρακτικές εκπαίδευσης. Ανατρέξτε επίσης στο κείμενο της παραγράφου 3.5.

Πρόληψη των γαστρικών ελκών: μία χορήγηση ημερησίως με ρυθμό δόσης 1 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους.

Για χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 4 mg ομεπραζόλης/kg, τοποθετήστε το έμβολο της σύριγγας στην αντίστοιχη για το βάρος του αλόγου δοσολογική υποδιαίρεση. Κάθε πλήρης δοσολογική υποδιαίρεση στο έμβολο της σύριγγας παρέχει επαρκή ποσότητα ομεπραζόλης για τη θεραπεία σωματικού βάρους 100 kg. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας θα θεραπεύσει ένα άλογο σωματικού βάρους 575 kg με αναλογία 4 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους.

Για χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση του 1 mg ομεπραζόλης/kg, τοποθετήστε το έμβολο της σύριγγας στη δοσολογική υποδιαίρεση που ισοδυναμεί με το ένα τέταρτο του σωματικού βάρους του αλόγου. Στη δόση αυτή κάθε πλήρης δοσολογική υποδιαίρεση στο έμβολο της σύριγγας παρέχει επαρκή ποσότητα ομεπραζόλης για τη θεραπεία σωματικού βάρους 400 kg. Για παράδειγμα, για τη θεραπεία ενός αλόγου σωματικού βάρους 400 kg ρυθμίστε το έμβολο στα 100 kg.

Επανατοποθετήστε το πώμα στη θέση του μετά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη θεραπεία έπειτα από ημερήσια χορήγηση για 91 ημέρες με δόσεις ομεπραζόλης έως και 20 mg/kg σε ενήλικα άλογα και σε πουλάρια ηλικίας άνω των 2 μηνών.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα (συγκεκριμένα κανένα ανεπιθύμητο συμβάν στην ποιότητα του σπέρματος ή την αναπαραγωγή) που να σχετίζονται με τη θεραπεία έπειτα από ημερήσια χορήγηση για 71 ημέρες με δόσεις ομεπραζόλης 12 mg/kg σε επιβήτορες.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη θεραπεία έπειτα από ημερήσια χορήγηση για 21 ημέρες με δόσεις ομεπραζόλης 40 mg/kg σε ενήλικα άλογα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φορβάδες, οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA02BC01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Σε μελέτες που διήρκησαν έως 28 ημέρες, η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ρυθμό δόσης 1 mg ομεπραζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα έχει αποδειχθεί ότι βοηθά στην πρόληψη εμφάνισης γαστρικών ελκών σε άλογα που εκτίθενται σε ελκογόνους συνθήκες.

Η ομεπραζόλη είναι ένας αναστολέας της αντλίας πρωτονίων που ανήκει στην κατηγορία ενώσεων της υποκατεστημένης βενζιμιδαζόλης. Είναι ένα αντιόξινο για τη θεραπεία των πεπτικών ελκών.

Η ομεπραζόλη καταστέλλει την έκκριση γαστρικού οξέος μέσω ειδικής αναστολής του ενζυμικού συστήματος της H^+/K^+ ΑΤΡάσης στην εκκριτική επιφάνεια του τοιχωματικού κυττάρου. Το ενζυμικό σύστημα της H^+/K^+ ΑΤΡάσης είναι η αντλία οξέος (πρωτονίου) εντός του γαστρικού βλεννογόνου. Δεδομένου ότι η H^+/K^+ ΑΤΡάση αποτελεί το τελικό στάδιο, το οποίο εμπλέκεται στον έλεγχο της έκκρισης οξέος, η ομεπραζόλη εμποδίζει την έκκριση ανεξάρτητα από το ερέθισμα. Η ομεπραζόλη δεσμεύεται κατά τρόπο μη αναστρέψιμο με το ένζυμο H^+/K^+ ΑΤΡάση του γαστρικού τοιχωματικού κυττάρου, που αντλεί ιόντα υδρογόνου εντός του αυλού του στομάχου με ανταλλαγή ιόντα καλίου.

Στις 8, 16 και 24 ώρες μετά τη χορήγηση ομεπραζόλης σε άλογα στη δόση των 4 mg/kg ημερησίως από του στόματος, η διεγερόμενη από την πενταγαστρίνη έκκριση γαστρικού οξέος αναστέλλεται σε ποσοστό 99%, 95% και 90% και η βασική έκκριση αναστέλλεται σε ποσοστό 99%, 90% και 83%.

Η πλήρης επίδραση ως προς την αναστολή της έκκρισης οξέος επιτυγχάνεται πέντε ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βιοδιαθεσιμότητα της ομεπραζόλης έπειτα από του στόματος χορήγηση, υπό τη μορφή πάστας, είναι 10,5% (κυμαίνεται από 4,1 έως 12,7%). Η απορρόφηση είναι ταχεία με χρόνο για την επίτευξη μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα (T_{max}) περίπου μία ώρα μετά τη χορήγηση. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) κυμαίνεται από 385 ng/ml έως 693 ng/ml μετά τη χορήγηση 4 mg/kg. Υπάρχει μία σημαντική ενέργεια πρώτης διόδου έπειτα από του στόματος χορήγηση. Η ομεπραζόλη μεταβολίζεται ταχέως κυρίως σε γλυκουρονίδια απομεθυλωμένου και υδροξυλωμένου σουλφιδίου της ομεπραζόλης (μεταβολίτες του ούρου) και μεθυλσουλφιδίου της

ομεπραζόλης (μεταβολίτες της χολής), καθώς επίσης και προς αναχθείσα ομεπραζόλη (και τα δύο). Έπειτα από του στόματος χορήγηση 4 mg/kg, η ομεπραζόλη είναι ανιχνεύσιμη στο πλάσμα του αίματος επί 9 ώρες μετά τη θεραπεία και στο ούρο ως υδροξυομεπραζόλη και Ο-δεσμεθυλοομεπραζόλη για 24 ώρες, αλλά όχι για 48 ώρες. Η ομεπραζόλη αποβάλλεται ταχέως, κυρίως μέσω του ούρου (43 έως 61% της δόσης) και σε μικρότερο ποσοστό μέσω της οδού των κοπράνων, με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής που κυμαίνεται περίπου από 0,5 έως 8 ώρες. Έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση δεν υπάρχουν ενδείξεις συσσώρευσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Επανατοποθετήστε το πόμα στη θέση του μετά τη χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Στοιχειώδης συσκευασία: Σύριγγα των 10 ml, που περιέχει 6,16 g πάστας και που αποτελείται από λευκό κύλινδρο σύριγγας πολυπροπυλενίου με λευκό πόμα LDPE, ελαστικό άκρο και ράβδο εμβόλου πολυπροπυλενίου, με διαιρέσεις δόσης βαθμονομημένες κατά σωματικό βάρος.

Εξωτερική συσκευασία και εμπορικές συσκευασίες:

- Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 7 ή 14 σύριγγες
- Χύδην συσκευασία των 72 συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

89510/15-12-2009/K-0152101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:18/05/2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).