

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

Omeprazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) 2 mg

Weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Magengeschwüren und zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Magengeschwüren.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine durch die Behandlung hervorgerufenen unerwünschten klinischen Wirkungen bekannt. Überempfindlichkeitsreaktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Behandlung von Magengeschwüren: Eingabe einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag an 28 aufeinander folgenden Tagen. Unmittelbar im Anschluss daran Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag an 28 aufeinander folgenden Tagen, um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

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

Vorbeugung des Wiederauftretens von Magengeschwüren: Eingabe einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist wirksam bei Pferden der verschiedensten Rassen und unter den unterschiedlichsten Haltungsbedingungen, bei Fohlen ab einem Alter von vier Wochen und über 70 kg Körpergewicht sowie bei Zuchthengsten. Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe auch „Besondere Lagerungshinweise“.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft der Spritze eingestellt. Jede 100 kg-Dosierstufe am Stempelschaft entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gehalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines 700 kg schweren Pferdes mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die einem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede 100 kg-Dosierstufe am Stempelschaft der zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol. Beispiel: Zur Behandlung eines Pferdes mit einem Körpergewicht von 400 kg wird der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder auf die Applikationsspritze aufsetzen.

Haltbarkeit nach Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang. Tiere mit einem Alter unter 4 Wochen oder weniger als 70 kg Körpergewicht sollten mit diesem Tierarzneimittel nicht behandelt werden. Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Notwendigkeit der Durchführung relevanter diagnostischer Tests in Erwägung ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel Reizungen und Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen kann, ist direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Omeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen getragen werden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen waschen. Die Applikationsspritze ist nach Gebrauch wieder in der Originalverpackung an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufzubewahren.

Bei Augenkontakt sofort mit klarem fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen, bei denen es nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu einer unerwünschten Reaktion kommt, sollten dessen Handhabung in Zukunft vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei der Zieltierart nicht belegt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Elimination von Warfarin verzögern. Omeprazol kann die Metabolisierung von Benzodiazepinen und deren zentralnervöse Wirkungen möglicherweise verlängern. Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol vermindern. Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin vermindern. Es sind sonst keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, auch wenn Interaktionen mit Arzneimitteln, welche durch Leberenzyme metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten wurden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg über 91 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Bei Zuchthengsten wurden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in einer Dosierung von 12 mg/kg über 71 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität oder Fortpflanzungsverhalten) beobachtet.

Bei erwachsenen Pferden wurden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in einer Dosierung von 40 mg/kg über 21 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2024

15. WEITERE ANGABEN

Rezept- und apothekenpflichtig.

Packungsgrößen: 1, 7, 10, 14, 20, 56 und 72 Spritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Zul.-Nr.: 840544

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria