

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gastazole vet 370 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g oralpasta inneholder:

Virkestoff:

Omeprazol 370 mg

Hjelpestoff:

Gult jernoksid (E 172) 2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.

Glatt, homogen, gul til gulbrun pasta.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av magesår og forebygging av tilbakefall av magesår.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Stress (inkludert krevende trening og konkurranser), fôring og forhold knyttet til håndtering og oppstalling kan være forbundet med risiko for utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurdere å redusere denne risikoen ved endring av rutiner for dyreholdet for å oppnå ett eller flere av følgende: Redusert stress, økt appetitt, økt grovfôrinntak og tilgang til beite. Ikke anbefalt til dyr under 4 ukers alder eller med kroppsvekt under 70 kg. Behovet for relevante diagnostiske tester bør vurderes av veterinær før bruk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå direkte kontakt med hud og øyne da produktet kan forårsake irritasjon og hypersensitivitet. Personer med kjent hypersensitivitet for omeprazol eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt

med legemidlet. Bruk beskyttelse i form av ugjennomtrengelige hansker når legemidlet håndteres. Ikke spis eller drikk når du håndterer og gir preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Doseringssprøyten bør plasseres tilbake i originalforpakningen og oppbevares på eget sted utilgjengelig for barn.

Ved eventuell kontakt med øynene, skyll straks med rent, rennende vann og søk legehjelp. Vis pakningsvedlegget eller etikett til legen dersom symptomene vedvarer. Personer som får en reaksjon etter kontakt med preparatet bør unngå fremtidig håndtering av preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er ingen kjente behandlingsrelaterte bivirkninger. Hypersensitivitetsreaksjoner kan likevel ikke utelukkes. Ved hypersensitivitet skal behandlingen seponeres umiddelbart.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier hos rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogen effekt.

Sikkerhet for legemidlet er ikke fastsatt ved drektighet eller laktasjon hos hest, og bruk til drektige og diegivende hopper er ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Omeprazol kan forsinke eliminasjon av warfarin. Omeprazol kan potensielt endre metabolismen av benzodiazepiner og forlenge effekten på CNS. Sukralfat kan redusere biotilgjengeligheten til oral administrert omeprazol. Omeprazol kan redusere oral absorpsjon av cyanokobalamin. Det forventes ingen andre interaksjoner med medisiner som rutinemessig brukes ved behandling av hest, selv om interaksjon med legemidler som metaboliseres av leverenzymene ikke kan utelukkes.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Behandling av magesår: Innledende gis 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, deretter gis 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, for å redusere tilbakefall av magesår under behandling. Dersom tilbakefall skulle oppstå, anbefales ny behandlingsomgang med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

Det anbefales å gjøre endringer i dyreholdet og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også tekst i punkt 4.5

Forebygging av magesår: én administrasjon per dag med en dose på 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi legemidlet i en dose på 4 mg omeprazol/kg, settes sprøytetemplet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver hele delestrek på sprøytetemplet gir nok omeprazol til å behandle 100 kg kroppsvekt. Innholdet i én sprøyte er nok til å behandle en hest på 700 kg med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi legemidlet i en dose på 1 mg omeprazol/kg, settes sprøytetemplet på en delestrek som tilsvarer en fjerdedel av hestens kroppsvekt. Ved denne dosen vil hver 100 kg delestrek på sprøytetemplet gi nok omeprazol til å behandle 400 kg kroppsvekt. For eksempel settes stemplet på 100 kg for å behandle en hest som veier 400 kg.

Sett på hetten etter bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 91 dager ved omeprazoldoser inntil 20 mg/kg hos voksne hester og føll eldre enn 2 måneder.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger (spesielt ikke bivirkninger på sædkvalitet eller reproduksjonsatferd) etter daglig bruk i 71 dager ved en omeprazoldose på 12 mg/kg hos avlshingster.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 21 dager ved en omeprazoldose på 40 mg/kg hos voksne hester.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 1 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot magesår, protonpumpehemmere
ATC vet-kode: QA02BC01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Omeprazol er en protonpumpehemmer tilhørende substansgruppen substituerte benzimidazoler. Det er et antacidum til behandling av magesår.

Omeprazol hemmer magesyresekresjon ved spesifikk hemming av H^+/K^+ -ATPaseenzymsystemet på parietalcellenes sekretoriske overflate. H^+/K^+ -ATPaseenzymsystemet er syre(proton)pumpen i mageslimhinnen. Da H^+/K^+ -ATPase er siste trinn involvert i kontroll av syresekresjon, blokkerer omeprazol sekresjon uavhengig av stimulus. Omeprazol bindes irreversibelt til H^+/K^+ -ATPaseenzymet i magens parietalceller som pumper hydrogenioner inn i magens lumen i bytte mot kaliumioner. Henholdsvis 8, 16 og 24 timer etter dosering av hester med omeprazol 4 mg/kg/dag oralt, var pentagastrinstimulert magesyresekresjon hemmet 99 %, 95 % og 90 % og basal sekresjon var hemmet 99 %, 90 % og 83 %.

Full effekt på hemming av magesyresekresjon oppnås fem dager etter første administrasjon.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Median biotilgjengelighet av omeprazol etter oral administrasjon som pasta er 10,5 % (4,1 til 12,7 %). Absorpsjonen er rask, og tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) er ca. én time etter dosering. Gjennomsnittlig maksimal konsentrasjon (C_{max}) varierer fra 159,96- 2651,48 ng/ml med median 637,28 ng/ml etter dosering med 4 mg/kg. Det er signifikant førstepassasjeeffekt etter oral administrasjon. Omeprazol metaboliseres raskt til glukuronider av demetylert og hydroksylert omeprazolsulfid (urinmetabolitter) og metylsulfidomeprazol (gallemetabolitt) samt til redusert omeprazol (begge deler). Etter oral administrasjon av 4 mg/kg kan omeprazol påvises i plasma i 8 timer etter behandling. Omeprazol elimineres raskt, hovedsakelig via urin (43 til 61 % av dosen), og i mindre grad via feces, med en terminal halveringstid på ca. 0,6 til 14,7 timer. Det er ingen holdepunkter for akkumulering etter gjentatt oral administrasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gult jernoksid (E 172)

Kaliumsorbat (E 202)
Etanolamin
Cassia olje
Hydrogenert ricinusolje
Kalsiumstearat
Natriumstearat
Sesamolje, raffinert
Propylen glykoldikaprylokaprat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 27 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C . Sett på hetten etter bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje

Indre emballasje: Uklar hvit ferdigfylt-sprøyte som inneholder 7,57 g pasta bestående av

Sprøyte beholder: HDPE og LLDPE

Sprøyte hette: LDPE

Stempel: Polypropylen

Ring: Polypropylen

Plastikk forsegling: LDPE

Pakningsstørrelser

- Eske med 1 sprøyte
- Eske med 7 sprøyter
- Eske med 10 sprøyter
- Eske med 14 sprøyter
- Eske med 20 sprøyter
- Eske med 56 sprøyter
- Eske med 72 sprøyter (bulkpakning)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13680

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

21.02.2022

10. OPPDATERINGSDATO

13.12.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.