

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GastroGard 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde  
Omeprazol

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

### Wirkstoff(e) :

Omeprazol 370 mg

### Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) 2 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

Weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferd

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.  
Siehe Abschnitt 4.5

### 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 unter 4 Wochen oder weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Da das Tierarzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Dabei nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen waschen.

Im Falle eines Kontaktes am Auge dieses sofort mit klarem Wasser spülen und ärztliche Hilfe aufsuchen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine besondere Empfindlichkeit entwickelt haben, sollten mit diesem in Zukunft nicht mehr umgehen.

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

Nicht bekannt.

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

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Anhaltspunkte für teratogene Wirkungen erbracht.

Da zur Anwendung von GastroGard 370 mg/g während der Trächtigkeit und Laktation kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegt, wird der Einsatz des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

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

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Es sind sonst keine anderen Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, auch wenn Interaktionen mit Arzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

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

GastroGard 370 mg/g ist wirksam bei Pferden der verschiedensten Rassen und unter den unterschiedlichsten Haltungsbedingungen, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht sowie bei Zuchthengsten.

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen. Im Anschluss daran wird eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen, 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. Es ist ratsam, die Behandlung mit Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 4.5.

Vorbeugung von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Um GastroGard 370 mg/g in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosierstufe entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gesamtinhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Tieres mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht und einem Körpergewicht von 575 kg.

Um GastroGard 370 mg/g in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die dem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der für 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol, d.h. bei einem Pferd mit 400 kg Körpergewicht wird der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

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

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über 91 Tage gesehen.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht über 71 Tage gesehen.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über 21 Tage gesehen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel gegen peptische Geschwüre, Protonenpumpenhemmer.  
ATCvet-Code: QA02BC01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

In Untersuchungen hatte eine Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Pferden, die Belastungen ausgesetzt waren, die zu Magengeschwüren führen, ausgereicht, das Auftreten dieser zu verhindern.

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört in die Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre. Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure-Protonenpumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol diese reizunabhängig. Omeprazol hemmt durch irreversible Bindung an die H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase, die H<sup>+</sup>-Ionen im Austausch gegen K<sup>+</sup>-Ionen in das Mageninnere pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99, 95 und 90 %, die Hemmung der Basalsekretion bei 99, 90 und 83 %.

Die volle hemmende Wirkung auf die Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach dem Eingeben der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5 % (4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa innerhalb einer

Stunde nach Verabreichung ( $t_{max}$ ) erreicht wird. Nach Gabe von 4 mg/kg werden maximale Plasmawerte ( $c_{max}$ ) zwischen 385 und 693 ng/ml erreicht.

Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-pass-Effekt. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolite) sowie als reduziertes Omeprazol (Harn und Galle).

Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma 9 Stunden lang nach der Behandlung nachweisbar, im Harn als Hydroxyomeprazol und O-desmethylomeprazol nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden. Omeprazol wird rasch ausgeschieden; vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und im geringeren Maße auch über die Fäzes. Die Halbwertszeit liegt etwa zwischen 0,5 und 8 Stunden.

Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), 2-Aminoethanol, Kaliumsorbat, Cassiaöl, Natriumstearat, Calciumstearat, Hydriertes Rizinusöl, Propylenglycoloctanoatdecanoat, Raffiniertes Sesamöl.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

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

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

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

Behältnis:

10-ml-Applikationsspritze mit 6,16 g Paste, bestehend aus einem weißen Polypropylen-Spritzenkörper mit weißer LDPE-Kappe, Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze; mit Dosierstufen zur Körpergewichtseinstellung.

Packungsgrößen:

- Packung mit 1, 7 oder 14 Applikationsspritze mit jeweils 6,16 g Paste
- Großpackung mit 72 Applikationsspritzen mit jeweils 6,16 g Paste.

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**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

DE:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim

AT:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCE

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE:  
Zul.-Nr. 400734.00.00

AT:  
Z.Nr. 8-00608

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE:  
Datum der Erstzulassung: 18.12.2003 Datum der letzten Verlängerung: 20.08.2009

AT:  
Datum der Erstzulassung: 23.02.2004  
Datum der letzten Verlängerung: 30.04.2009

## **10. STAND DER INFORMATION**

01/2020

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.