

BIPACKSEDEL
Gastazole vet 370 mg/g oral pasta för hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Gastazole vet 370 mg/g oral pasta för hästar
omeprazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g innehåller:

Aktiv substans:	Omeprazol:	370 mg
Hjälpämnen:	Gul järnoxid (E172):	2 mg
Slät homogen gul till gulbrun pasta.		

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE

För behandling av magsår samt förebyggande av återfall av magsår.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända behandlingsrelaterade biverkningar. Överkänslighetsreaktion kan dock ändå inte uteslutas. Vid överkänslighetsreaktion ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar direkt till läkemedelsverket:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

Förebyggande behandling av återfall av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Ges via munnen.

Läkemedlet är effektivt till hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Föl från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och avelshingstar kan behandlas. Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under ”Särskilda varningar”.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att ge omeprazol i dosen 4 mg omeprazol/kg ska den orala sprutans kolv ställas in på rätt dosmarkering för hästens vikt. Varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en oral spruta räcker till behandling av en häst på 700 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge omeprazol i dosen 1 mg omeprazol/kg ställs den orala sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos ger varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. Till exempel, för att behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Sätt på locket efter användning.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på sprutan och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Personer ansvariga för hästarnas välmående ska överväga att minska risken för magsår genom att modifiera sättet att sköta djuren för att uppnå ett eller flera av följande: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete.

Läkemedlet ska inte användas till djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg. Veterinären bör överväga behovet av att utföra relevanta diagnostiska test före användning av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Då detta läkemedel kan orsaka irritation och överkänslighetsreaktioner, ska direkt kontakt med hud och ögon undvikas. Personer som är överkänsliga för omeprazol eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning som består av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel. Ät och drick inte vid hantering och administrering av läkemedlet. Tvätta händer eller annan exponerad hud efter användning. Doserings sprutan ska placeras tillbaka i originalförpackningen och förvaras utom räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta omedelbart med rent rinnande vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten om symtom kvarstår. Personer som utvecklar reaktioner efter kontakt med läkemedlet ska i framtiden undvika hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för fosterskadande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel under dräktighet och digivning har inte fastställts hos häst. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och lakterande ston.

Andra läkemedel och Gastazole vet:

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Omeprazol kan potentiellt förändra bensodiazepinmetabolismen och förlänga effekten på centrala nervsystemet. Sukralfat kan reducera biotillgängligheten av oralt administrerad omeprazol. Omeprazol kan minska absorptionen av oralt administrerad cyanocobalamin. Inga andra interaktioner med läkemedel som ges rutinmässigt till hästar förväntas, även om interaktioner med läkemedel som metaboliseras av leverenzym inte kan uteslutas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol i doser upp till 20 mg/kg dagligen i 91 dagar hos fullvuxna hästar och hos föl äldre än 2 månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (särskilt inga biverkningar på spermakvalité eller sexuellt beteende) har setts efter behandling med omeprazol 12 mg/kg dagligen i 71 dagar hos avelshingstar.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol 40 mg/kg dagligen i 21 dagar hos fullvuxna hästar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-01-10

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt läkemedel.

Förpackningsstorlekar: 1, 7, 10, 14, 20, 56 och 72 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.

Information lämnas av:
Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd