

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Gastrobim 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol	370 mg
-----------	--------

Hilfsstoffe:

Eisenoxid gelb (E 172)	4 mg
Kaliumsorbat (E 202)	3 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,5 mg

Glatte, homogene, hellbraune Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Prävention von Magengeschwüren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die unter 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel 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 Verringerung der Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren führen können, durch Änderung der Haltungsbedingungen in Betracht ziehen, um eines oder mehreres von Folgendem zu erreichen: weniger Stress, verringerte Futterkarenz, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang. Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten diagnostischen Untersuchungen erwägen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel zu Reizung und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, muss ein direkter Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Omeprazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen. Nach Gebrauch Hände oder alle exponierten Hautstellen waschen. Die Maulspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Bei Augenkontakt sofort mit sauberem fließendem Wasser spülen und bei anhaltenden Symptomen ärztliche Hilfe aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion zeigten, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel in Zukunft vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung" in der Packungsbeilage.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern.

Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.

Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.

Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, wobei Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermienqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 12 mg/kg über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 40 mg/kg über 21 Tage beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--	---

¹In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

(https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 100 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage.

Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, sollte sich sofort eine Behandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage anschließen. Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

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

Prävention von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels von einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die entsprechende Dosierung für das Gewicht des Pferdes eingestellt. Jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Spritze reicht zur Behandlung eines Pferdes von 575 kg mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht aus.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die Dosierstufe eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit dem Gewicht von 400 kg der Kolben auf 100 kg eingestellt.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V577146

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.

Großpackung mit 72 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irland.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria NV,
Industriepark West 68,
BE-9100 Sint-Niklaas
Tel.: +32 3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

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