

PAKNINGSVEDLEGG:

Gastazole vet 370 mg/g oralpasta til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gastazole vet 370 mg/g oralpasta til hest
omeprazol

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 g oralpasta inneholder:

Virkestoff:	Omeprazol	370 mg
Hjelpestoff:	Gult jernoksid (E 172)	2 mg
Glatt, homogen, gul til gulbrun pasta.		

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av magesår og forebygging av tilbakefall av magesår.

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente behandlingsrelaterte bivirkninger. Hypersensitivitetsreaksjoner kan likevel ikke utelukkes. Ved hypersensitivitet skal behandlingen seponeres umiddelbart. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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.

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

Til oral bruk. Gis i munnen.

Legemidlet er effektivt hos hester av ulike raser og ved ulike hestehold, føll så unge som fire uker og over 70 kg kroppsvekt og hos avlshingster. Det anbefales å gjøre endringer i dyrehold og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også "Spesielle advarsler".

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å gi legemidlet i en dose på 4 mg omeprazol/kg, settes sprøytetemplet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver 100 kg 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 hele 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.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 1 døgn

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

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på sprøyten og esken etter 'EXP'. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Stress (inkludert krevende trening og konkurranser), fôring, 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, forøket 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.

Spesielle forholdsregler for personen 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 egnet 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.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier hos rotter og kaniner har ikke vist tegn på fosterskader.

I fravær av data fra hest angående drektighet og diegiving er bruk av dette preparatet hos drektige og diegivende hopper ikke anbefalt.

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 oralt 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 leverenzymmer ikke kan utelukkes.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

13.12.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Reseptpliktig.

Pakningsstørrelse: 1, 7, 10, 14, 20, 56 & 72 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Til dyr.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Lokal representant:

Orion Pharma AS Animal Health

Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: 40 00 41 90