

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gastazole 370 mg/g pasta doustna dla koni

2. Skład

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol: 370 mg

Substancja pomocnicza:

Żelaza tlenek żółty (E172): 2 mg

Gładka, jednorodna pasta, żółta do żółtojasnobrązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie wrzodów żołądka i profilaktyka nawrotów wrzodów żołądka.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Czynniki takie jak stres (związany z intensywnym treningiem i udziałem w zawodach), żywienie, sposób utrzymywania zwierzęcia i praktyki hodowlane mogą sprzyjać powstawaniu wrzodów żołądka u koni. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie czynników sprzyjających powstawaniu wrzodów przez zmianę praktyk hodowlanych, tak aby osiągnąć następujące efekty: zmniejszenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie ilości paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lekarz weterynarii powinien rozważyć potrzebę przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Z tego względu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na omeprazol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy pić ani jeść.

Po podaniu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Strzykawkę dozującą należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu i przechowywać poza zasięgiem dzieci.

W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą, a jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać ulotkę lub etykietę. Osoby, u których wystąpiła reakcja po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym, nie powinny podawać go w przyszłości.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Omeprazol może opóźniać eliminację warfaryny. Omeprazol może potencjalnie zmieniać metabolizm benzodiazepiny i przedłużać działanie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Sukralfat może zmniejszać biodostępność omeprazolu podawanego doustnie. Omeprazol może zmniejszać wchłanianie cyjanokobalaminy. Inne interakcje z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni nie są spodziewane, chociaż nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i u źrebiąt w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem (w szczególności negatywnego wpływu na jakość nasienia czy zachowania reprodukcyjne) przy codziennym podawaniu omeprazolu przez 71 kolejnych dni w dawce 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym podawaniu omeprazolu przez 21 dni w dawce 40 mg/kg u dorosłych koni.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń:

Nieznane.

Niemniej jednak, nie można wykluczyć wystąpienia reakcji nadwrażliwości. W przypadkach wystąpienia reakcji nadwrażliwości leczenie powinno być natychmiast przerwane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała, po czym dawkę należy zmniejszyć do 1 mg omeprazolu na kg masy ciała na dzień i kontynuować przez 28 kolejnych dni w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia.

W przypadku nawrotu zaleca się przeprowadzenie ponownego leczenia w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Profilaktyka nawrotów wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny u koni różnych ras i utrzymywanych w różnych warunkach; u źrebiąt w wieku od 4 tygodni i o masie ciała powyżej 70 kg, a także u ogierów rozplodowych. Zaleca się połączenie leczenia ze zmianą praktyk dotyczących utrzymywania i treningu zwierząt. Patrz też „Specjalne ostrzeżenia”.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 4 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki w miejscu na podziałce odpowiadającym masie ciała danego konia. Każda kreska na podziałce odpowiada 100 kilogramom masy ciała i zapewnia podanie ilości omeprazolu wystarczającej do leczenia 100 kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki wystarcza do leczenia konia o masie ciała 700 kg przy podawaniu dawki 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 1 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki na kresce odpowiadającej jednej czwartej masy ciała danego konia. Przy takiej dawce ustawienie na kresce odpowiadającej 100 kilogramom zapewnia podanie ilości omeprazolu wystarczającej do leczenia 400 kg masy ciała. Na przykład, przy leczeniu konia o masie ciała 400 kg, należy ustawić tłok na 100 kg.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po użyciu z powrotem zamknąć wieczkiem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na strzykawce i pudełku, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 3169/22

Opakowanie bezpośrednie

Opakowanie bezpośrednie: matowa, biała strzykawką doustną zawierająca 7,57 g pasty, wykonana z:

Korpus: HDPE i LLDPE

Wieżko korpusu: LLDPE + HDPE

Tłok: polipropylen

Pierścień: polipropylen

Plastikowe uszczelnienie: LDPE

Wielkości opakowań

- Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę
- Pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 10 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 14 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 20 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 56 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 72 strzykawki (opakowanie zbiorcze)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlandia.

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje