

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GastroGard 370 mg/g oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Omepratsoli.....370 mg

Apuaineet:

Keltainen rautaoksidi (E 172)..... 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Tasainen, homogeeninen kellanruskea pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosien mahahaavan hoito ja ennaltaehkäisy.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.
Ks. kohta 4.5.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei suositella alle neljän viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille.

Stressi (mukaan lukien valmennus ja kilpailu huipputasolla), syöttö-, käsittely- ja hoitotavat voivat liittyä hevosen mahahaavan kehitykseen. Hevosien hyvinvoinnista vastuussa olevien henkilöiden tulee harkita haavaumille altistavien tekijöiden vähentämistä hoitotapoja muuttamalla, jotta saavutettaisiin yksi tai useampia seuraavista: stressin ja paaston vähentäminen, ravintokuidun saannin lisääminen, laiduntamisen lisääminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin, koska se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Käytä suojakäsineitä valmistetta käsiteltäessä ja annettaessa. Älä syö äläkä juo, kun käsittelet valmistetta. Pese kädet tai lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu silmiin, pese välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Henkilöiden, jotka saavat yliherkkyyksireaktion joutuessaan kosketuksiin valmisteen kanssa, tulee jatkossa välttää lääkkeen käsittelyä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaationaikana

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä teratogeenisista vaikutuksista.

Valmisteen käyttöä tiineille ja imettäville tammoille ei suositella, koska sen käyttöä ei ole tutkittu tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin eliminoitumista. Muita yhteisvaikutuksia tavanomaisten hevosille käytettyjen lääkkeiden kanssa ei ole odotettavissa. Yhteisvaikutuksia maksaentsyymien kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ei kuitenkaan voida sulkea pois.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste on tehokas erirotuisille ja eri hoitoympäristössä oleville hevosille, yli neljän viikon ikäisille ja yli 70 kg painaville varsoille sekä siitosoreille.

Suun kautta.

Mahahaavan hoito: 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan. Tämän jälkeen mahahaavan uusiutumisen ehkäisyyn 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan. Mikäli tauti uusiutuu, suositellaan annosta 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Hoidon lisäksi suositellaan hevosen hoito- ja valmennuskäytäntöjen muuttamista. Katso kohta 4.5.

Mahahaavan ennaltaehkäisy: 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

Annettaessa valmistetta annoksella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden ruiskun mäntä asetetaan hevosen painoa vastaavan annosjakomerkinnän kohdalle. Kukin täysi annosväli ruiskussa vastaa omepratsoliannosta 100 elopainokiloa kohti. Yhden ruiskun sisältö riittää 575 kg painavan hevosen hoitoon, kun annos on 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Annettaessa valmistetta annoksella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden ruiskun mäntä asetetaan annosjakomerkinnän kohdalle, joka vastaa neljäsosaa hevosen painosta. Tällä annoksella kukin täysi annosväli ruiskussa vastaa omepratsoliannosta 400 elopainokiloa kohti. Esimerkiksi hoidettaessa 400 kg painavaa hevosta asetetaan ruiskun mäntä 100 kg kohdalle.

Aseta ruiskun korkki takaisin paikalleen käytön jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille ja yli 2 kk ikäisille varsoille annettiin omepratsolia 91 vuorokauden ajan enintään 20 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (erityisesti haitallisia vaikutuksia sperman laatuun tai

lisääntymiskäyttäytymiseen) ei havaittu, kun siitosoreille annettiin omepratsolia 71 vuorokauden ajan 12 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille annettiin omepratsolia 21 vuorokauden ajan 40 mg/kg/vrk.

4.11 Varo aika

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mahahaavan hoitoon käytettävät lääkkeet, protonipumpun estäjät.
ATCvet-koodi: QA02BC01

5.1 Farmakodynamiikka

28 vuorokautta kestäneissä tutkimuksissa mahahaavan kehitys on pystytty estämään mahahaavalle altistavassa ympäristössä olevilla hevosilla antamalla omepratsolia 1 mg elopainokiloa kohden.

Omepratsoli on substituoitujen bentsimidatsolien ryhmään kuuluva protonipumpun estäjä ja mahahaavan hoitoon tarkoitettu antasidi.

Omepratsoli vähentää mahahapon eritystä estämällä spesifisesti H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiä parietalisolujen erittävällä pinnalla. H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymijärjestelmä muodostaa mahalaukun limakalvon happo(protoni)pumpun. Koska H^+/K^+ -ATPaasi osallistuu haponerityksen viimeiseen vaiheeseen, omepratsoli salpaa erityksen riippumatta ärsykkeestä. Omepratsoli sitoutuu pysyvästi mahalaukun parietalisolujen H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiin, joka pumppaa vetyioneja mahalaukun sisään vaihtaen ne kaliumioneihin.

Kun hevoselle annettiin omepratsolia 4 mg/kg/vrk suun kautta, pentagastrinin aiheuttaman mahahapon erityksen vähentyi 99 % kahdeksan tunnin, 95 % 16 tunnin ja 90 % 24 tunnin kuluttua lääkkeen annosta ja perustason erityksen estyi samoina ajankohtina 99 %, 90 % ja 83 %. Mahahapon erityksen estyminen on täydellisimmillään 5 vuorokautta ensimmäisen annon jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Pastana suun kautta annetun omepratsoliannoksen hyötyosuuden mediaani on 10,5 % (arvot vaihtelivat 4,1 - 12,7 %). Imeytyminen on nopeaa ja huippupitoisuus plasmassa (T_{max}) saavutetaan noin tunnissa. Annoksella 4 mg/kg huippupitoisuus (C_{max}) vaihtelee välillä 385–693 ng/ml.

Suun kautta annetun annoksen first pass -efekti on merkittävä. Omepratsoli metaboloituu nopeasti pääasiassa demetyloidun ja hydroksyloidun omepratsolisulfidin glukuronideiksi, (erittyvät virtsaan) ja metyyliisulfidiomepratsoliksi (erittyy sappeen) sekä pelkistyneeksi omepratsoliksi (erittyy sekä virtsaan että sappeen).

Kun omepratsolia on annettu 4 mg/kg suun kautta, sen pitoisuus on mitattavissa plasmasta 9 tunnin ajan annosta ja 24 tunnin ajan virtsasta hydroksiomepratsolina ja O-desmetyyliomepratsolina, muttei enää 48 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Omepratsoli poistuu elimistöstä nopeasti, pääasiassa virtsan kautta (43–61 % annoksesta) ja vähäisemmässä määrin ulosteiden kautta. Loppuvaiheen puoliintumisaika vaihtelee välillä 0,5–8 tuntia.

Toistuvan oraalisien annosten jälkeen ei ole todettu lääkeaineen kertymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keltainen rautaoksidi (E 172)

Monoetanoliämiini
Kaliumsorbaatti (E 202)
Kassiakaneliöljy
Natriumstearaatti
Kalsiumstearaatti
Risiiniöljy, hydrattu
Propyleeniglykolioktanoaattidekanaatti
Seesamiöljy

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C. Aseta ruiskun korkki takaisin paikalleen käytön jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkkaus: valkoinen 10 ml polypropyleeniruisku, joka sisältää 6,16 g pastaa.

Ruiskussa on valkoinen LDPE-korkki, kuminen männänpää ja polypropyleenistä valmistettu männän varsi.

Ruiskussa on hevosen painon mukainen mitta-asteikko.

Ulkopakkkaus ja pakkauskoot

- Pahvikotelo, jossa 1, 7 tai 14 ruiskua
- Tukkupakkkaus, jossa 72 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18645

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2004 / 26.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

GastroGard 370 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol 370 mg

Hjälpämne(n):

Gul järnoxid (E172)2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hästar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Se avsnitt 4.5

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att modifiera sättet att sköta djuren kan man minska de ulcerogena faktorerna. Minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete bör eftersträvas för att minska risken för magsår hos häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Eftersom denna produkt i sällsynta fall kan orsaka överkänslighet bör direktkontakt med hud och ögon undvikas. Använd engångshandskar samt ät och drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Vid kontakt med ögonen, skölj genast med rent rinnande vatten och kontakta läkare. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med produkten skall undvika att hantera produkten i framtiden.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier utförda på råttor och kanin har inte gett upphov till teratogena effekter.

GastroGard skall inte användas till dräktiga eller lakterande ston då studier saknas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Inga andra interaktioner med mediciner som rutinemässigt används på hästar är att vänta, även om interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymerna inte helt kan uteslutas.

4.9 Dosering och administreringssätt

GastroGard kan användas på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Följ från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och hingstar i avel kan behandlas.

För oral administrering.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar, följt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar för att hindra återfall av magsår. Vid recidiv bör hästen åter behandlas med dosen 4 mg/kg kroppsvikt.

Behandlingen bör även kombineras med ändrade skötsel- och träningsförhållanden (se sektion 4.5).

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

Behandlingsanvisning

För att ge GastroGard i dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt skall sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst vägande 575 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

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

Sätt på locket efter användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 20 mg/kg under 91 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar eller föl äldre än 2 månader.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 12 mg/kg under 71 dagar har ej gett upphov till biverkningar på hingstar i avel. Ingen negativ effekt på spermakvalité eller sexuellt beteende kunde ses.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 40 mg/kg under 21 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar.

4.11 Karenstid(er)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Syrahämmande medel, protonpumpshämmare.

ATCvet-kod: QA02BC01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Studier i upp till 28 dagar har visat att behandling med GastroGard i dosen 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag, förhindrar uppkomsten av magsår hos hästar utsatta för ulcerogena betingelser.

Omeprazol är en protonpumpshämmare som hör till gruppen substituerade benzimidazoler. Det är ett antacidum för behandling av peptiska ulcera.

Omeprazol minskar saltsyrasekretionen genom specifik hämning av enzysystemet H^+/K^+ -ATPas som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzysystemet H^+/K^+ -ATPas utgör protonpumpen i magsäcksslemhinnan. Eftersom H^+/K^+ -ATPas är det sista steget som är involverat i kontrollen av syrasekretionen blockerar omeprazol sekretionen oavsett stimuli. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens H^+/K^+ -ATPas som pumpar vätejoner in till magsäckslumen i utbyte mot kaliumjoner.

Vid oral giva av omeprazol i dosen 4 mg/kg kroppsvikt till hästar inhiberades den pentagastrin-stimulerade saltsyrasekretionen till 99 %, 95 % och 90 % efter 8, 16 och 24 timmar. Den basala sekretionen hämmades till 99 %, 90 % och 83 %. Full effekten på hämning av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter den första administreringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är cirka 10,5 % (värdena varierade mellan 4,1 och 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering (T_{max}). Medelvärde för den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) varierar mellan 385 ng/ml och 693 ng/ml vid dosen 4 mg/kg.

Oral administrering följs av en signifikant första passageeffekt. Omeprazol metaboliseras snabbt, huvudsakligen till glukuronider av demetylerad och hydroxylerad omeprazolsulfid (urinmetaboliter) och metylsulfidomeprazol (gallmetaboliter) såväl som till reducerad omeprazol (metabolit i både galla och urin).

Efter oral administrering av dosen 4 mg/kg är omeprazol påvisbart i plasma i 9 timmar efter behandling. I urin kan hydroxyomeprazole och O-desmetylomeprazol påvisas 24 timmar men inte 48 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt framför allt via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces. Halveringstiden är 0,5 till 8 timmar.

Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gul järnoxid (E172)
Monoetanolamin
Kaliumsorbat (E202)
Kassiaolja
Natriumstearat
Kalciumstearat
Ricinolja, hydrogenerad
Propylenglykoloktanoatdekanoat
Sesamolja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: Vita 10 ml sprutor (innehåller 6,16 g pasta) av polypropen med ett vitt LDPE lock, en kolvtopp av gummi och en kolvstav av polypropen som är graderad efter kroppsvikt.

Yttre förpackning och förpackningsstorlekar

- Kartong innehållande 1, 7 eller 14 sprutor
- Storförpackning innehållande 72 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18645

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11.10.2004 / 26.11.2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.