

22. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Gastazole Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.

32257

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gastazole vet

Lægemiddelform: Oral pasta
Styrke 370 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g pasta indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol 370 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Gul jernoxid (E172)	2 mg
Kaliumsorbat (E202)	-
Ethanolamin	-
Kassiakanelolie	-
Hydrogeneret ricinusolie	-
Calciumstearat	-
Natriumstearat	-

Sesamolie, raffineret	-
Propylenglycoldicaprylocaprat	-

Glat, homogen, gul til gulbrun pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af mavesår og forebyggelse af tilbagevendende mavesår.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Stress (inklusive højeffektiv træning og konkurrence), fodring, drifts- og praksis for husdyrhold kan være forbundet med udvikling af mavesår hos heste. Ansvarlige for hestes velbefindende bør overveje reducere af den ulcerogene belastning ved at modificere praksis for husdyrhold for at opnå et eller flere af følgende: Reduceret stress, reduceret faste, øget indtagelse af stråfoder og adgang til græsning.

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til dyr, der er under 4 uger gamle eller vejer mindre end 70 kg i legemsvægt. Dyr lægen bør overveje behovet for udførelse af relevante diagnostiske tests inden brugen af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Da dette veterinærlægemiddel kan medføre irritation og overfølsomhedsreaktioner, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås. Ved overfølsomhed over for omeprazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Spis eller drik ikke når veterinærlægemidlet håndteres og indgives. Vask hænder eller evt. eksponeret hud efter brug. Den orale sprøjte skal returneres til den oprindelige karton og opbevares utilgængeligt for børn.

I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks vaskes med rent rindende vand, og der skal søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, hvis symptomerne vedvarer. Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med veterinærlægemidlet, bør undgå at håndtere veterinærlægemidlet i fremtiden.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ingen kendte.

Overfølsomhedsreaktioner kan imidlertid ikke udelukkes. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen straks seponeres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for mål dyrearten; anvendelsen af veterinærlægemidlet til drægtige og lakterende hopper frarådes.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Omeprazol kan forsinke eliminationen af warfarin. Omeprazol kan potentielt ændre metabolismen af benzodiazepin og forlænge CNS-virkninger. Sucralfat kan nedsætte biotilgængelighed af oralt administreret omeprazol. Omeprazol kan nedsætte oral absorption af cyanocobalamin. Ingen anden interaktion med lægemidler rutinemæssigt anvendt til behandling af heste forventes, selvom interaktion med lægemidler metaboliseret af leverenzymmer ikke kan udelukkes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Behandling af mavesår

4 mg omeprazol per kg legemsvægt en gang daglig i 28 på hinanden følgende dage umiddelbart efterfulgt af et doseringsregime på 1 mg omeprazol per kg legemsvægt en

gang daglig i 28 på hinanden følgende dage, for at mindske muligt tilbagefald af mavesår under behandlingen.

Skulle der forekomme tilbagefald, anbefales en genbehandling med en doserate på 4 mg omeprazol per kg legemsvægt.

Det anbefales at kombinere behandlingen med ændringer i husførelse og træningspraksis. Se også teksten under pkt. 3.5.

Forebyggelse af mavesår

1 mg omeprazol per kg legemsvægt en gang daglig.

For at indgive veterinærlægemidlet ved en dosis på 4 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til den passende dosisinddeling for hestens vægt. Hver 100 kg dosisinddeling på sprøjtes stempel leverer tilstrækkelig omeprazol til at behandle 100 kg legemsvægt. Indholdet af en sprøjte kan behandle en 700 kg hest med en dosis på 4 mg omeprazol per kg legemsvægt.

For at indgive veterinærlægemidlet ved en dosis på 1 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til dosisinddelingen svarende til en fjerdedel af hestens legemsvægt. Ved denne dosis vil hver 100 kg dosisinddeling på sprøjtestemplet levere tilstrækkelig omeprazol til at behandle 400 kg legemsvægt. For eksempel sættes stemplet til 100 kg for at behandle en hest, der vejer 400 kg.

Sæt hættten tilbage på sprøjten efter brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling blev observeret efter daglig brug i 91 dage ved doseringer af omeprazol op til 20 mg/kg hos voksne heste og hos føl ældre end 2 måneder.

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling (især ingen bivirkning på sædkvaliteten eller reproduktiv opførsel) blev observeret efter daglig brug i 71 dage ved dosering af omeprazol på 12 mg/kg hos avlshingste.

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling blev observeret efter daglig brug i 21 dage ved dosering af omeprazol på 40 mg/kg hos voksne heste.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagting: 1 dag.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Omeprazol er en protonpumpe-hæmmer, der hører til klassen af substituerede benzimidazol-forbindelser. Det er et antacid til behandling af mavesår.

Omeprazol undertrykker sekretion af mavesyre ved specifik hæmning af H^+/K^+ -ATPase enzymesystemet på den sekretoriske overflade af parietalcellerne. H^+/K^+ -ATPase enzymesystemet er syre (proton)-pumpen inde i den gastriske mucosa. Da H^+/K^+ -ATPase er det endelige trin involveret i kontrollen af syresekretion, blokerer omeprazol sekretion uanset stimulus. Omeprazol bindes irreversibelt til det gastriske parietalcelle H^+/K^+ -ATPase enzym, der pumper hydrogenioner ind i mavens lumen til ombytning af kaliumioner.

Ved 8, 16 og 24 timer efter behandling af heste med omeprazol med 4 mg/kg/dag oralt, blev pentagastrin-stimuleret sekretion af mavesyre hæmmet med 99 %, 95 % og 90 % og basal sekretion blev hæmmet med 99 %, 90 % og 83 %.

Den fulde effekt på hæmningen af syresekretion nås 5 dage efter den første administration.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den gennemsnitlige biotilgængelighed for omeprazol efter oral administration, som en pasta, er 10,5 % (fra 4,1 til 12,7 %). Absorptionen er hurtig, med tid til maksimal plasmakoncentration (T_{max}) opnås ca. 1 time efter dosering. Den højeste koncentration (C_{max}) varierede fra 159,96 – 2.651,48 ng/ml med gennemsnitlig 637,28 ng/ml efter en dosis på 4 mg/kg legemsvægt. Der er en signifikant "first-pass" effekt efter oral administration. Omeprazol metaboliseres hurtigt, hovedsagelig til glucoronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazol-sulfid (urinvejs metabolitter) og metyl-sulfid omeprazol (galdevejs metabolit) såvel som til reduceret omeprazol (begge veje). Efter oral administration med 4 mg/kg legemsvægt, kan omeprazol spores i plasma i 8 timer efter behandling. Omeprazol udskilles hurtigt, hovedsagelig via urinvejene (43 til 61 % af dosis), og i mindre grad fækalt, med en terminal halveringstid, der varierer fra cirka 0,6 til 14,7 timer.

Efter gentagen oral administration er der intet tegn på akkumulering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 27 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C. Hætten sættes på efter brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Indre emballage

Indre emballage: Ugennemsigtig, hvid, forfyldt, oral sprøjte indeholdende 7,57 g pasta bestående af:

Cylinder:	HDPE og LLDPE
Cylinderhætte:	LLDPE + HDPE
Stempel:	Polypropylen
Ring:	Polypropylen
Plastikforsegling:	LDPE

Pakningsstørrelser

- Kartonæske med 1 sprøjte.
- Kartonæske med 7 sprøjter.
- Kartonæske med 10 sprøjter.
- Kartonæske med 14 sprøjter.
- Kartonæske med 20 sprøjter.
- Kartonæske med 56 sprøjter.
- Kartonæske med 72 sprøjter (multipakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Irland

Lokal repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65219

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. maj 2021.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen ().