

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

GastroGard 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172)	2 mg
--	------

Weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Tiere mit einem Alter unter 4 Wochen oder weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Personen, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da das Tierarzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, ist der direkte Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen. Während der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen waschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sind diese sofort mit klarem fließendem Wasser zu spülen und es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine besondere Empfindlichkeit entwickelt haben, sollten mit diesem in Zukunft nicht mehr umgehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Da zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation keine Daten vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Es sind sonst keine anderen Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, auch wenn Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung:

Es wurden keine Nebenwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine Nebenwirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine Nebenwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über 21 Tage beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Keine bekannt.

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 melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist wirksam bei Pferden verschiedener Rassen und unter unterschiedlichen Haltungsbedingungen, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht sowie bei Zuchthengsten.

Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart.“

Behandlung von Magengeschwüren:

4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen. Im Anschluss daran wird eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen, um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

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

Vorbeugung von Magengeschwüren:

1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosierstufe entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gesamtinhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Tieres mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht und einem Körpergewicht von 575 kg.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die dem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der für 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol, d.h. bei einem Pferd mit 400 kg Körpergewicht wird der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Schutzkappe verschließen.

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

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: 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

DE: Zul.-Nr. 400734.00.00

AT: Z. Nr. 8-00608

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 7 oder 14 Applikationsspritzen

Großpackung mit 72 Applikationsspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 03/2024

AT: 03/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

AT:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--