

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastrobim 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eisenoxid gelb (E 172)	4 mg
Kaliumsorbat (E 202)	3 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,5 mg
Calciumstearat	
Hydriertes Rizinusöl	
Mittelkettige Triglyceride	
Monoethanolamin	
Raffiniertes Sesamöl	
Natriumstearat	
Apfelaroma	

Weiche, homogene, hellbraune Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die unter 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen.

Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur

Bildung von Magengeschwüren führen können, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten diagnostischen Tests in Erwägung ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel zu Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, ist ein direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Omeprazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung einschließlich undurchlässigen Handschuhen tragen. Nach Gebrauch Hände oder eventuell kontaminierte Hautstellen waschen. Die Applikationsspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion zeigten, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel in Zukunft vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels.

3.6 Nebenwirkungen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--	---

¹In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern.

Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.

Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.

Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, wobei Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Spritze pro 100 kg Körpergewicht, einmal täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen. Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, wird im Anschluss daran eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht, einmal täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen.

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

Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 3.5.

Vorbeugung von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht, einmal täglich.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft entspricht der Menge an Omeprazol, die zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht ausreicht. Der Gesamtinhalt einer Spritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit 575 kg Körpergewicht und einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge an Omeprazol. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit 400 kg Körpergewicht der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermienqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg über 71 Tage beobachtet.

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA02BC01.

4.2 Pharmakodynamik

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört zur Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystems an der sezernierenden Oberfläche der Parietalzelle. Das H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure (Protonen)-Pumpe in der Magenschleimhaut. Da die H⁺/K⁺-ATPase die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion ist, blockiert Omeprazol die Sekretion reizenabhängig.

Omeprazol bindet irreversibel an das H⁺/K⁺-ATPase-Enzym der Magenparietalzelle, das Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Mageninnere pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit Omeprazol in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag wurde die Pentagastrin-stimulierte Magensäuresekretion nach 8, 16 und 24 Stunden um 99 %, 95 % und 90 % gehemmt und die Basalsekretion um 99 %, 90 % und 83 % gehemmt.

Die maximale Hemmung der Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung als Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5 % (4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) 0,5 bis 2 Stunden nach Verabreichung beträgt. Nach Gabe von 4 mg/kg Körpergewicht werden maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) zwischen 183 ng/ml und 668 ng/ml erreicht. Nach oraler Verabreichung tritt ein signifikanter First-Pass-Effekt auf. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glucuroniden des demethylierten und hydroxylierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolit) sowie als reduziertes Omeprazol (Harn und Galle). Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma bis 6 Stunden nach der Behandlung nachweisbar. Im Harn ist es als Hydroxyomeprazol und O-Desmethylomeprazol bis 24 Stunden aber nicht mehr nach 48 Stunden nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und in geringerem Maße über die Fäzes, wobei die terminale Halbwertszeit im Bereich von ungefähr 0,5 bis 2,05 Stunden liegt.

Nach wiederholter oraler Verabreichung waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Spritzenkörper und Stempelschaft aus Polyethylen hoher Dichte mit Schutzkappe aus Polyethylen niedriger Dichte.

Die Spritze enthält 6,16 g Paste.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 vorgefüllten Applikationsspritzen

Großpackung mit 72 vorgefüllten Applikationsspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.NR.: 840346

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/09/2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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