

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram pasty obsahuje:

Léčivá látka:

Omeprazolum 370 mg

Pomocné látky:

Žlutý oxid železitý (E 172) 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Jemná homogenní žlutá až žlutohnědá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba žaludečních vředů a prevence recidivy žaludečních vředů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Stres (včetně intenzivního tréninku a soutěží), některé postupy v oblasti krmení, způsobu a řízení chovu mohou přispívat k rozvoji gastrických vředů u koní. Osoby odpovědné za dobré životní podmínky v chovu koní by měly formou úpravy podmínek chovu usilovat o snížení vlivu faktorů, které mohou přispívat k rozvoji vředové choroby a zajistit dosažení jednoho nebo více následujících cílů: snížení stresu, omezení hladovění zvířat, zvýšení příjmu vlákniny a přístupu k pastvě. Tento přípravek se nedoporučuje podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo s hmotností nižší než 70 kg.

Před podáním přípravku by měl veterinární lékař zvážit potřebu provedení příslušných diagnostických testů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat podráždění a reakce z přecitlivělosti, zabraňte proto přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na omeprazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Při manipulaci s přípravkem a jeho podávání nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku. Dávkovací aplikátor vraťte po použití do původního obalu a uchovávejte mimo dosah dětí.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte proudem čisté vody, a pokud přetrvávají příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Lidé, u nichž po kontaktu s přípravkem dojde k reakci, by se do budoucna měli vyhnout manipulaci s přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy klinické nežádoucí účinky, které by se vyskytly v souvislosti s léčbou, avšak nelze vyloučit reakce z přecitlivělosti. V případě hypersensitivních reakcí by měla být léčba okamžitě přerušena.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní testy u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku během březosti a laktace u cílového druhu. Použití přípravku se nedoporučuje u březích klisen nebo u klisen v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Omeprazol může zpomalit eliminaci warfarinu. Omeprazol může potenciálně pozměnit metabolismus benzodiazepinů a prodloužit účinky na CNS. Sukralfát může snížit biologickou dostupnost perorálně podávaného omeprazolu. Omeprazol může snížit perorální absorpci kyanokobalaminu. Žádné jiné interakce s léčivými běžně používanými v léčbě koní se neočekávají, i když je nelze vyloučit u přípravků metabolizovaných jaterními enzymy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Léčba žaludečních vředů: podání jednou denně po dobu 28 po sobě následujících dní v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm., následované bez přerušení podáváním 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. jednou denně po dobu 28 po sobě následujících dní jako prevence recidivy žaludečních vředů. Pokud dojde k recidivě, doporučuje se opakování léčby v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm.

Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku. Viz také informace v bodu 4.5.

Prevence recidivy žaludečních vředů: 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. podávaný jednou denně.

K aplikaci přípravku v dávce 4 mg omeprazolu /kg ž.hm. nastavte píšť perorálního aplikátoru tak, aby dávkovací dílky odpovídaly hmotnosti koně. Každý 100kg dílek na perorálním aplikátoru zajistí

adekvátní dávku omeprazolu na 100 kg ž.hm. Obsah jednoho perorálního aplikátoru postačí na léčebnou dávku 4 mg omeprazolu/kg pro koně o hmotnosti 700 kg.

K aplikaci přípravku v dávce 1 mg omeprazolu/kg ž.hm. nastavte píst perorálního aplikátoru tak, aby dávkovací dílky odpovídaly jedné čtvrtině hmotnosti koně. Při této dávce každý 100kg dílek na perorálním aplikátoru zajistí adekvátní dávku omeprazolu na 400 kg ž.hm. Například k léčbě koně o hmotnosti 400 kg nastavte píst na 100 kg.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U dospělých koní a u hříbat starších 2 měsíců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce až 20 mg/kg ž.hm. po dobu 91 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

U plemenných hřebců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 12 mg/kg ž.hm. po dobu 71 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky (zejména žádné nežádoucí účinky na kvalitu semene nebo reprodukční chování) související s léčbou.

U dospělých koní nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 40 mg/kg ž.hm. po dobu 21 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 1 den

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: onemocnění spojená s poruchou acidity, inhibitory protonové pumpy.
ATCvet kód: QA02BC01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Omeprazol je inhibitor protonové pumpy a patří do skupiny substituovaných benzimidazolů. Účinkuje jako antacidum k léčbě peptických vředů.

Omeprazol potlačuje sekreci žaludeční kyseliny specifickou inhibicí enzymového systému H^+/K^+ ATPázy na sekrečním povrchu parietálních buněk. Enzymový systém H^+/K^+ ATPázy pracuje jako protonová pumpa (tj. pumpa kyselých iontů) v žaludeční sliznici. Protože je tento systém posledním krokem v mechanismu, který řídí sekreci žaludeční kyseliny, omeprazol tuto sekreci blokuje bez ohledu na další podněty. Omeprazol se ireverzibilně váže na enzym H^+/K^+ ATPázu v parietálních buňkách žaludku, která čerpá vodíkové ionty do lumenu žaludku výměnou za ionty draslíku.

8, 16 a 24 hodin po perorálním podání 4 mg/kg/den omeprazolu koním byla pentagastrinem stimulovaná sekrece žaludeční kyseliny inhibována o 99 %, 95 % a 90 % a bazální sekrece o 99 %, 90 % a 83 %.

Plného inhibičního účinku na sekreci žaludeční kyseliny je dosaženo do pěti dnů po prvním podání.

5.2 Farmakokinetické údaje

Střední biologická dostupnost omeprazolu po perorálním podání ve formě pasty činí 10,5 % (4,1-12,7 %). Absorpce je rychlá, s maximální plazmatickou koncentrací (T_{max}) dosaženou přibližně 1 hodinu po podání. Hodnoty C_{max} se pohybují mezi 159,96 – 2 651,48 ng/ml s průměrem 637,28 ng/ml po dávce 4 mg/kg. Po perorálním podání se významně uplatňuje efekt prvního průchodu játry.

Omeprazol je rychle metabolizován, hlavně na glukuronidy demethylovaného a hydroxylovaného sulfidu omeprazolu (metabolity v moči), methylsulfidu omeprazolu (metabolit ve žluči) a na redukovanou formu omeprazolu (vylučuje se oběma cestami). Po perorálním podání v dávce 4 mg/kg je omeprazol detekovatelný v plazmě po dobu 8 hodin od podání. Omeprazol je vylučován rychle, hlavně močí (43 až 61 % dávky), v menší míře pak stolicí, a to s terminálním poločasem přibližně 0,6 až 14,7 hodin.

Neexistuje žádný důkaz o akumulaci po opakovaném perorálním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žlutý oxid železitý (E172)

Kalium-sorbát (E202)

Olamin

Silice skořicovníku čínského

Hydrogenovaný ricinový olej

Kalcium-stearát

Natrium-stearát

Čištěný sezamový olej

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal

Vnitřní obal: neprůhledný bílý perorální aplikátor obsahující 7,57 g pasty, složený z:

válce: HDPE a LLDPE

uzávěru: LDPE

pístu: Polypropylen

dávkovacího kroužku: Polypropylen

plastového těsnění: LDPE

Velikosti balení

- Papírová krabička s 1 perorálním aplikátorem
- Papírová krabička se 7 perorálními aplikátory
- Papírová krabička se 10 perorálními aplikátory
- Papírová krabička se 14 perorálními aplikátory
- Papírová krabička se 20 perorálními aplikátory
- Papírová krabička se 56 perorálními aplikátory

- Papírová krabička se 72 perorálními aplikátory (hromadné balení)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/020/21-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1. 4. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.