

BIPACKSEDEL

GastroGard 370 mg/g oral pasta

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

GastroGard 370 mg/g oral pasta
omeprazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram innehåller:

Aktivt innehållsämne:

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

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172)	2 mg
---------------------	------

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.
Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.
Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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 återfall bör hästen åter behandlas med dosen 4 mg/kg kroppsvikt.

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

Ges via munnen.

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

Behandlingen bör även kombineras med ändrade skötsel- och träningsförhållanden, se vidare under "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur".

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att ge läkemedlet i dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt ska 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 vägende 575 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge läkemedlet i dosen 1 mg omeprazol per kg ställs sprutans kolv in på den dos 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.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Sätt tillbaka locket efter användning.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att förändra sättet att sköta djuren kan man minska de magsårsframkallande 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 ger läkemedlet till djur:

Eftersom detta läkemedel i sällsynta fall kan orsaka överkänslighet så bör direktkontakt med hud och ögon undvikas. Använd engångshandskar, och ät och drick inte vid hantering och administrering av läkemedlet. 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 läkemedlet ska undvika att hantera läkemedlet i framtiden.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier utförda på råtta och kanin har inte gett upphov till fosterskadande effekter.

Läkemedlet ska inte användas till dräktiga eller lakterande ston då studier saknas.

Andra läkemedel och GastroGard:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-02-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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 enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzymsystemet 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 effekt på hämning av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter den första administreringen.

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}). Medelvärdet 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.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1, 7 eller 14 sprutor.

Storförpackning innehållande 72 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.