

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Gastrobim vet 370 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol 370 mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E 172) 4 mg

Kaliumsorbat (E 202) 3 mg

Butylhydroxitoluen (E 321) 0,5 mg

Slät, homogen gulbrun pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd inte läkemedlet för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att modifiera 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.

Veterinären ska överväga behovet av relevanta diagnostiska tester innan läkemedlet insätts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Eftersom detta läkemedel kan orsaka irritation och överkänslighet bör direktkontakt med hud och ögon undvikas.

Personer med känd överkänslighet mot omeprazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning bestående av skyddskläder, inklusive ogenomträngliga handskar, ska bäras vid hantering av läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Lägg tillbaka sprutan i originalkartongen och förvara den utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet skall undvika att hantera det i framtiden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnittet Särskilda anvisningar för destruktion i bipacksedeln.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttan och kanin har inte givit belägg för fosterskadande effekter.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin.

Omeprazol kan potentiellt ändra metabolismen av benzodiazepiner och förlänga effekterna på det centrala nervsystemet.

Sukralfat kan minska upptaget av oralt administrerat omeprazol.

Omeprazol kan minska det orala upptaget av cyanokobalamin.

Inga andra interaktioner med mediciner som rutinmässigt används på hästar förväntas, även om det inte går att utesluta interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymmer.

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) ¹
---	---

¹Om överkänslighetsreaktioner uppstår ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 dosmarkering av sprutan per 100 kg kroppsvikt, en gång per dag i 28 dagar i följd.

För att minska risken för återfall av magsår under behandlingen ska den omedelbart åtföljas av en dosregim på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 dosmarkering av sprutan per 400 kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar i följd.

Behandlingen bör även kombineras med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget.

Vid återfall av magsår rekommenderas återbehandling med dosen 4 mg/kg kroppsvikt.

Förebyggande behandling av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt, motsvarande 1 dosmarkering av sprutan per 400 kg kroppsvikt en gång per dag.

9. Råd om korrekt administrering

För att ge en läkemedelsdos på 4 mg omeprazol per kg ska sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutkolven ger tillräckligt med omeprazol för 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker för att behandla en häst som väger 575 kg vid dosförhållandet 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge läkemedlet i dosen 1 mg omeprazol per kg ställs sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos ger varje dosmarkering på sprutan tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. Exempel: För att behandla en häst som väger 400 kg ska sprutans kolv ställas in på 100 kg.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Sätt på locket efter användning.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 59515.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 7 eller 14 förfyllda orala sprutor.

Storförpackning med 72 förfyllda orala sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-12-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bimeda Animal Health Limited,

Unit 2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght,

Dublin 24,

Irland.

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Nordic Aps,

Magnoliavej 12 C,

5250 Odense SV, Danmark

Tel: +45 225 30 289

Email: bimedanordic@bimeda.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.