

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Gastazole vet 370 mg/g oralpasta til hest

2. Innholdsstoffer

1 g oralpasta inneholder:

Virkestoff:

Omeprazol 370 mg

Hjelpestoff:

Jernoksid, gult (E 172) 2 mg

Glatt, homogen, gul til gulbrun pasta.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av magesår og forebygging av tilbakefall av magesår.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Stress (inkludert krevende trening og konkurranser), fôring, forhold knyttet til håndtering og oppstalling kan være forbundet med risiko for utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurdere å redusere denne risikoen ved endring av rutiner for dyreholdet for å oppnå ett eller flere av følgende: Redusert stress, forøket appetitt, økt grovfôrinntak og tilgang til beite. Preparatet skal ikke brukes til dyr under 4 ukers alder eller med kroppsvekt mindre enn 70 kg. Behovet for relevante diagnostiske tester bør vurderes av veterinær før bruk.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå direkte kontakt med hud og øyne da preparatet kan forårsake irritasjon og hypersensitivitet. Personer med kjent hypersensitivitet for omeprazol eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet. Bruk beskyttelse i form av ugjennomtrengelige hansker når preparatet håndteres. Ikke spis eller drikk når du håndterer og gir preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Doseringssprøyten bør plasseres tilbake i originalforpakningen og oppbevares på egnet sted utilgjengelig for barn.

Ved eventuell kontakt med øynene, skyll straks med rent, rennende vann og søk legehjelp. Vis pakningsvedlegget eller etikett til legen dersom symptomene vedvarer. Personer som får en reaksjon etter kontakt med preparatet, bør unngå fremtidig håndtering av preparatet.

Drektighet og diegiving:

I fravær av data fra hest angående drektighet og diegiving er bruk av dette preparatet hos drektige og diegivende hopper ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på fosterskader.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Omeprazol kan forsinke eliminering av warfarin. Omeprazol kan potensielt endre metabolismen av benzodiazepiner og forlenge effekten på CNS. Sukralfat kan redusere biotilgjengeligheten til oralt administrert omeprazol. Omeprazol kan redusere oral absorpsjon av cyanokobalamin. Det forventes ingen andre interaksjoner med medisiner som rutinemessig brukes ved behandling av hest, selv om interaksjon med legemidler som metaboliseres av leverenzymene ikke kan utelukkes.

Overdosering:

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 91 dager ved omeprazoldoser inntil 20 mg/kg hos voksne hester og føll eldre enn 2 måneder.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger (spesielt ikke bivirkninger på sæd kvalitet eller reproduksjonsatferd) etter daglig bruk i 71 dager ved en omeprazoldose på 12 mg/kg hos avlshingster.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 21 dager ved en omeprazoldose på 40 mg/kg hos voksne hester.

7. Bivirkninger

Hest:

Ingen kjente.

Hypersensitivitetsreaksjoner kan imidlertid ikke utelukkes. Ved hypersensitivitetsreaksjoner skal behandlingen seponeres umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk. Gis i munnen.

Behandling av magesår: Innledende gis 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, deretter gis 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, for å redusere tilbakefall av magesår under behandling.

Dersom tilbakefall skulle oppstå, anbefales ny behandlingsomgang med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

Forebygging av magesår: én administrasjon per dag med en dose på 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

Preparatet

er effektivt hos hester av ulike raser og ved ulike hestehold, føll så unge som fire uker og over 70 kg kroppsvekt og hos avlshingster. Det anbefales å gjøre endringer i dyrehold og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også "Særlige advarsler".

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å gi preparatet i en dose på 4 mg omeprazol/kg, settes sprøytestemplet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver 100 kg delestrek på sprøytestemplet gir nok omeprazol til å behandle 100 kg kroppsvekt. Innholdet i én sprøyte er nok til å behandle en hest på 700 kg med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi preparatet i en dose på 1 mg omeprazol/kg, settes sprøytestemplet på en delestrek som tilsvarer en fjerdedel av hestens kroppsvekt. Ved denne dosen vil hver hele delestrek på sprøytestemplet gi nok omeprazol til å behandle 400 kg kroppsvekt. For eksempel settes stemplet på 100 kg for å behandle en hest som veier 400 kg.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 1 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Sett på hetten etter bruk.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på sprøyten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 20-13680

Indre emballasje

Indre emballasje: Uklar hvit ferdigfylt-sprøyte som inneholder 7,57 g pasta bestående av

Sprøytebeholder:	HDPE og LLDPE
Sprøytehetten:	LDPE
Stempel:	Polypropylen
Ring:	Polypropylen
Plastikkforsegling:	LDPE

Pakningsstørrelser

- Eske med 1 sprøyte
- Eske med 7 sprøyter
- Eske med 10 sprøyter
- Eske med 14 sprøyter
- Eske med 20 sprøyter
- Eske med 56 sprøyter
- Eske med 72 sprøyter (bulkpakning)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

15.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon