

GEBRAUCHSINFORMATION

GastroGard 370 mg/g Paste zum Einnehmen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15 – 23 , 1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GastroGard 370 mg/g Paste zum Einnehmen
Omeprazol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:
Omeprazol: 370 mg

Sonstige Bestandteile:
Eisen(III)oxyd (E172) 2 mg

Weiche, gelbe bis gelb-braune homogene Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht empfohlen bei Tieren jünger als 4 Wochen oder mit weniger als 70 kg Körpergewicht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Behandlung von Magengeschwüren: eine Behandlung pro Tag, über einen Zeitraum von 28 Tagen, mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg KGW. Anschliessend eine Behandlung pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg KGW, um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

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

Vorbeugung von Magengeschwüren: eine Behandlung pro Tag mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg KGW.

Zum Einnehmen

GastrGard ist wirksam bei Pferden der verschiedensten Rassen und unter den unterschiedlichsten Haltungsbedingungen, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg KGW sowie Zuchthengsten.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe auch 'Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung'.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um GastroGard mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierung am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosiereinteilung entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 100 kg KGW zu behandeln. Der Gesamtinhalt eines Injektors reicht zur Behandlung eines Tieres von 575 kg mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg KGW.

Um GastroGard mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die Dosierung am Stempelschaft so eingestellt, dass sie einem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Jede Dosiereinteilung des Injektors liefert ausreichend Omeprazol für 400 kg KGW. Beispiel: um ein Pferd von 400 kg zu versorgen, wird die Dosierung auf 100 kg eingestellt.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Nach Gebrauch den Injektor wieder verschließen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können bei Pferden zur Entwicklung von Magengeschwüren führen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Da das Produkt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, sollte der direkte Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden. Es sind undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung und der Verabreichung des Produktes zu tragen. Dabei nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch sind die Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen zu waschen. Im Falle eines Kontaktes am Auge wird sofortiges Ausspülen mit Wasser und ärztliche Hilfe empfohlen. Personen, die nach Kontakt mit dem Produkt eine Empfindlichkeitsreaktion zeigten, sollten weiteren Umgang mit dem Arzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Da zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation keine Daten vorliegen, wird der Einsatz von GastroGard bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Es sind sonst keine anderen Wechselwirkungen mit routinemässig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Präparaten zu erwarten, auch wenn Interaktionen mit Arzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bei einer täglicher Verabreichung von 20 mg/kg Omeprazol über 91 Tage bei erwachsenen Pferden und Fohlen, älter als 2 Monate, festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von 12 mg/kg Omeprazol über 71 Tage bei Zuchthengsten festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bei einer täglichen Verabreichung von 40 mg/kg Omeprazol über 21 Tage bei erwachsenen Pferden beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Pharmacodynamische Eigenschaften

In Untersuchungen hatte eine Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Pferden, die Belastungen ausgesetzt waren, die zu Magen-geschwüren führen, ausgereicht, das Auftreten dieser zu verhindern.

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört zur Familie der substituierten Benzimidazole.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das

H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure-Protonenpumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol diese reizunabhängig. Omeprazol hemmt durch irreversible Bindung an die H⁺/K⁺-ATPase der Parietalzellen, die Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Mageninnere pumpt.

8, 16 und 24 Stunden nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg/kg/Tag Omeprazol lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion bei 99%, 95% und 90%, die Hemmung der Basalsekretion bei 99%, 90% und 83%. Die volle Wirkung auf die Hemmung der Säuresekretion wird 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

Pharmacokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5% (bei Werten von 4,1% bis 12,7%). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration (t_{max}) innerhalb einer Stunde nach Verabreichung erreicht wird. Maximale Plasmawerte (c_{max}) zwischen 385 und 693 ng/ml werden nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg erreicht.

Es besteht ein signifikanter First-pass-Effekt bei oraler Verabreichung. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolite) sowie als reduziertes Omeprazol (Harn und Galle).

Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg ist Omeprazol im Plasma während 9 Stunden nach der Behandlung nachweisbar, im Harn, als Hydroxyomeprazol und O-desmethylomeprazol, nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden. Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis), im geringeren Masse auch über den Kot. Die Halbwertszeit liegt zwischen 0,5 und 8 Stunden. Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1, 7 oder 14 Spritzen.

Großpackung mit 72 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.

BE-V263164