

ULOTKA INFORMACYJNA
Gastazole 370 mg/g pasta doustna dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gastazole 370 mg/g pasta doustna dla koni
Omeprazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:	Omeprazol:	370 mg
Substancje pomocnicze:	Żelaza tlenek żółty (E172):	1 mg

Gładka, jednorodna pasta, żółta do żółtojasnobrązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wrzodów żołądka i profilaktyka nawrotów wrzodów żołądka.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Kliniczne działania niepożądane związane z leczeniem nie są znane, nie można jednak wykluczyć reakcji nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać leczenie.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała, po czym dawkę należy zmniejszyć do 1 mg omeprazolu na kg masy ciała na dzień i kontynuować przez 28 kolejnych dni w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia.

W przypadku nawrotu zaleca się przeprowadzenie ponownego leczenia w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Profilaktyka nawrotów wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Do podania doustnego.

Produkt jest skuteczny u koni różnych ras i utrzymywanych w różnych warunkach; u źrebiąt w wieku od 4 tygodni i o masie ciała powyżej 70 kg, a także u ogierów rozplodowych. Zaleca się połączenie leczenia ze zmianą praktyk dotyczących utrzymywania i treningu zwierząt. Patrz też „Specjalne ostrzeżenia”.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby podać produkt w dawce 4 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki w miejscu na podziałce odpowiadającym masie ciała danego konia. Każda kreska na podziałce odpowiada 100 kilogramom masy ciała i zapewnia podanie ilości omeprazolu wystarczającej do leczenia 100 kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki wystarcza do leczenia konia o masie ciała 700 kg przy podawaniu dawki 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać produkt w dawce 1 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki na kresce odpowiadającej jednej czwartej masy ciała danego konia. Przy takiej dawce ustawienie na kresce odpowiadającej 100 kilogramom zapewnia podanie ilości omeprazolu wystarczającej do leczenia 400 kg masy ciała. Na przykład, przy leczeniu konia o masie ciała 400 kg, należy ustawić tłok na 100 kg.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po użyciu z powrotem zamknąć wieczkiem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na strzykawce i pudełku, po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Czynniki takie jak stres (związany z intensywnym treningiem i udziałem w zawodach), żywienie, sposób utrzymywania zwierzęcia i praktyki hodowlane mogą sprzyjać powstawaniu wrzodów żołądka u koni. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie czynników sprzyjających powstawaniu wrzodów przez zmianę praktyk hodowlanych, tak aby osiągnąć następujące efekty: zmniejszenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie ilości paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Produktu nie należy stosować u zwierząt poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg. Przed zastosowaniem produktu lekarz weterynarii powinien rozważyć potrzebę przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Z tego względu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na omeprazol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas podawania produktu należy stosować środki ochrony indywidualnej, takie jak nieprzepuszczalne rękawice.

Podczas podawania produktu nie należy pić ani jeść.

Po podaniu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Strzykawkę dozującą należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu i przechowywać poza zasięgiem dzieci.

W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą, a jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać ulotkę lub etykietę. Osoby, u których wystąpiła reakcja po kontakcie z produktem, nie powinny podawać go w przyszłości.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenego.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania tego produktu u kłacz w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Omeprazol może opóźniać eliminację warfaryny. Omeprazol może potencjalnie zmieniać metabolizm benzodiazepiny i przedłużać działanie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Sukralfat może zmniejszać biodostępność omeprazolu podawanego doustnie. Omeprazol może zmniejszać wchłanianie cyjanokobalaminy. Inne interakcje z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni nie są spodziewane, chociaż nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i u źrebiąt w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem (w szczególności negatywnego wpływu na jakość nasienia czy zachowania reprodukcyjne) przy codziennym podawaniu omeprazolu przez 71 kolejnych dni w dawce 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym podawaniu omeprazolu przez 21 dni w dawce 40 mg/kg u dorosłych koni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Wielkości opakowań: 1, 7, 10, 14, 20, 56 i 72 strzykawki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36