

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimeprazol 370 mg/g pasta doustna dla koni
Gastrobim 370 mg/g oral paste for horses (AT, BE, FR, IE, LT, LV, NL)
Bimeprazol 370 mg/g oral paste for horses (DE, ES, IT, PT)
Gastrobim 370 mg/g oral paste for horses (EE)
Gastrobim vet 370 mg/g oral paste for horses (SE)
Gastrobim vet 370 mg/g oral paste for horses (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol 370 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Żelaza tlenek żółty (E 172)	4 mg
Potasu sorbinian (E 202)	3 mg
Butylohydroksytoluen (E 321)	0,5 mg
Wapnia stearynian	
Olej rycynowy uwodorniony	
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	
Monoetanoloamina	
Olej sezamowy oczyszczony	
Sodu stearynian	
Aromat jabłkowy	

Gładka, jednorodna pasta w kolorze jasnobrązowym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie oraz profilaktyka wrzodów żołądka.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u zwierząt w wieku poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg.

Występowanie owrzodzenia żołądka u koni może być związane ze stresem (w tym intensywnym treningiem i udziałem w zawodach), żywieniem, sposobem utrzymywania i praktykami hodowlanymi. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie ryzyka powstawania wrzodów, dokonując zmiany praktyk hodowlanych tak, aby osiągnąć co najmniej jeden z następujących celów: ograniczenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie spożycia paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, lekarz weterynarii powinien rozważyć potrzebę wykonania stosownych testów diagnostycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości na omeprazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, w tym nieprzepuszczalne rękawice. Po użyciu należy umyć ręce i odsłonięte części skóry. Strzykawkę doustną należy umieścić z powrotem w oryginalnym pudełku i właściwie przechowywać, aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu.

W przypadku kontaktu z oczami, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w przyszłości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt 5.5 charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości ¹
---	-------------------------------------

¹W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, leczenie powinno być natychmiast przerwane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Omeprazol może opóźnić eliminację warfaryny.

Omeprazol może potencjalnie spowodować zmianę metabolizm benzodiazepin i wydłużyć działanie na OUN.

Sukralfat może obniżać dostępność biologiczną podanego doustnie omeprazolu.

Omeprazol może obniżać wchłanianie cyjanokobalaminy po podaniu doustnym.

Nie oczekuje się interakcji z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni, jednakże nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: 4 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce strzykawki na 100 kg masy ciała, raz dziennie przez 28 kolejnych dni.

W celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia, należy w dalszej kolejności zastosować następujący schemat dawkowania: 1 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce dozującej strzykawki na 400 kg masy ciała, raz dziennie przez 28 kolejnych dni.

W razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Zaleca się również powiązanie leczenia ze zmianami w zakresie praktyk hodowlanych i treningowych. Patrz także tekst w punkcie 3.5.

Profilaktyka wrzodów żołądka: 1 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce strzykawki na 400 kg masy ciała, raz dziennie.

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 4 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dozującej odpowiadającej masie danego konia. Pełna podziałka na tłoku strzykawki dostarcza ilość omeprazolu wystarczającą do podania na każde 100 kg masy ciała zwierzęcia. Zawartość jednej strzykawki umożliwi leczenie konia ważącego 575 kg przy dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 1 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki na podziałce dozującej odpowiadającej ¼ masy danego konia. Przy takiej dawce, każda pełna podziałka na tłoku strzykawki dostarczy ilość omeprazolu wystarczającą do leczenia 400 kg masy ciała. Na przykład, w celu leczenia konia ważącego 400 kg, należy ustawić tłok na 100 kg.

Po użyciu nałożyć z powrotem zatyczkę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych w wyniku codziennego stosowania omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i żrebaków w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem (zwłaszcza niepożądanego wpływu na jakość nasienia czy zachowania rozrodcze) przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 71 dni w dawkach 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 21 dni w dawkach 40 mg/kg u dorosłych koni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA02BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Omeprazol jest inhibitorem pompy protonowej należącym do klasy związków podstawionego benzimidazolu. Jest lekiem zobojętniającym kwas żołądkowy, przeznaczonym do leczenia wrzodów trawiennych.

Omeprazol zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego przez swoiste hamowanie systemu enzymatycznego ATP-azy H^+/K^+ na powierzchni komórek okładzinowych. System enzymatyczny ATP-azy H^+/K^+ stanowi kwasową pompę protonową zlokalizowaną w śluzówce żołądka. Ponieważ ATP-aza H^+/K^+ jest ostatnim etapem regulacji wydzielania kwasu żołądkowego, omeprazol hamuje jego wydzielanie niezależnie od bodźca. Omeprazol nieodwracalnie wiąże się z ATP-azą H^+/K^+ w komórkach okładzinowych żołądka, która pompuje jony wodorowe do światła żołądka w ramach wymiany z jonami potasowymi.

Po 8, 16 i 24 godzinach od doustnego podania koniom omeprazolu w dawce 4 mg/kg/dobę, stymulowane pentagastryną wydzielanie kwasu żołądkowego uległo zahamowaniu o odpowiednio 99%, 95% i 90%, a wydzielanie podstawowe o odpowiednio 99%, 90% i 83%.

Pełne działanie skutkujące hamowaniem wydzielania kwasu osiągnęte jest do pięciu dni od pierwszego podania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Mediana dostępności biologicznej omeprazolu po podaniu doustnym w postaci pasty wynosi 10,5% (zakres od 4,1% do 12,7%). Wchłanianie jest szybkie, przy czym czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu (T_{max}) wynosi około od 0,5 do 2 godzin od podania. Średnie maksymalne stężenie (C_{max}) wynosi od 183 ng/ml do 668 ng/ml podaniu w dawce 4 mg/kg mc. Po podaniu doustnym występuje znaczący efekt pierwszego przejścia. Omeprazol jest szybko metabolizowany, głównie do glukuronidów demetylowanego i hydroksyowanego siarczku omeprazolu (metabolity wydalone z moczem) i metylosiarczku omeprazolu (metabolit wydany z żółcią), jak również do zredukowanego omeprazolu (wydalanego obiema drogami). Po podaniu doustnym w dawce 4 mg/kg, omeprazol jest wykrywalny w osoczu przez 6 godzin od podania, a w postaci hydroksyomeprazolu oraz Odemetylomeprazolu w moczu po 24 godzinach, lecz nie po 48 godzinach.

Omeprazol jest szybko wydalany, głównie z moczem (43% do 61% dawki), oraz w mniejszym zakresie z kałem, a jego okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 0,5 do 2,05 godzin.

Nie wykazano akumulacji po wielokrotnym podaniu doustnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
Po użyciu z powrotem zamknąć zatyczką.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Korpus i tłok strzykawki z białego polietylenu o wysokiej gęstości z zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości.
Strzykawka doustna zawiera 6,16 g pasty.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 7 lub 14 napełnionych strzykawek doustnych.
Opakowanie zbiorcze zawierające 72 napełnione strzykawki doustne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3085/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/03/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).