

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

GastroGard 370 mg/g στοματική πάστα για άλογα

### 2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Omeprazole.....  
...370 mg

#### Έκδοχα:

Yellow Iron Oxide (E  
172).....2 mg

Απαλή ομοιογενής κίτρινη έως καφεκίτρινη πάστα.

### 3. Είδη ζώων

Άλογα.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των γαστρικών ελκών στα άλογα.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε φορβάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.  
Δεν συνιστάται σε ζώα ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 70 kg.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνθήκες καταπόνησης (συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης υψηλών επιδόσεων και συναγωνισμού), η διατροφή, οι πρακτικές διαχείρισης και εκτροφής μπορεί να σχετίζονται με την ανάπτυξη γαστρικού έλκους στα άλογα. Τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την ευημερία των αλόγων θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο μείωσης της ελκογόνου δράσης τροποποιώντας τις πρακτικές εκτροφής με σκοπό να επιτύχουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: μείωση των συνθηκών καταπόνησης, αποφυγή νηστείας, αυξημένη πρόσληψη χονδροειδών ζωοτροφών και πρόσβαση στη βοσκή.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καθώς το εν λόγω προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία, αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό ρουχισμό, που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια κατά το χειρισμό του προϊόντος. Μην τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος. Πλύνετε τα χέρια ή τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με καθαρό τρεχούμενο νερό και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα άτομα που εμφανίζουν κάποια αντίδραση έπειτα από επαφή με το προϊόν, θα πρέπει μελλοντικά να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Λόγω της έλλειψης στοιχείων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε έγκυες ή θηλάζουσες φορβάδες δεν συνιστάται.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ομεπραζόλη μπορεί να καθυστερήσει την απέκκριση της βαρφαρίνης. Δεν αναμένεται άλλη αλληλεπίδραση με φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία των αλόγων, παρόλο που η αλληλεπίδραση με φάρμακα που μεταβολίζονται από ηπατικά ένζυμα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη θεραπεία έπειτα από ημερήσια χορήγηση για 91 ημέρες με δόσεις ομεπραζόλης έως και 20 mg/kg σε ενήλικα άλογα και σε πουλάρια ηλικίας άνω των 2 μηνών.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα (συγκεκριμένα κανένα ανεπιθύμητο συμβάν στην ποιότητα του σπέρματος ή την αναπαραγωγή) που να σχετίζονται με τη θεραπεία έπειτα από ημερήσια χορήγηση για 71 ημέρες με δόσεις ομεπραζόλης 12 mg/kg σε επιβήτορες.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη θεραπεία έπειτα από ημερήσια χορήγηση για 21 ημέρες με δόσεις ομεπραζόλης 40 mg/kg σε ενήλικα άλογα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Άλογα:

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Για από του στόματος χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό σε άλογα διαφόρων φυλών και υπό διαφορετικές συνθήκες διαχείρισης, καθώς και σε πουλάρια από την ηλικία των τεσσάρων εβδομάδων και βάρους άνω των 70 kg, αλλά και σε επιβήτορες.

Συνιστάται να συνδέεται η θεραπεία με αλλαγές στο περιβάλλον εκτροφής του ζώου και στις πρακτικές εκπαίδευσης. Ανατρέξτε επίσης στις «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

Θεραπεία των γαστρικών ελκών: μία χορήγηση ημερησίως για 28 διαδοχικές ημέρες με ρυθμό δόσης 4 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους ακολουθούμενη άμεσα από δοσολογικό σχήμα μίας χορήγησης ημερησίως με ρυθμό δόσης 1 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους για 28 διαδοχικές ημέρες, για τη μείωση επανεμφάνισης γαστρικών ελκών κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε περίπτωση υποτροπής, συνιστάται η επανάληψη της θεραπείας με ρυθμό δόσης 4 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους.

Πρόληψη των γαστρικών ελκών: μία χορήγηση ημερησίως με ρυθμό δόσης 1 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Για χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 4 mg ομεπραζόλης/kg, τοποθετήστε το έμβολο της σύριγγας στην αντίστοιχη για το βάρος του αλόγου δοσολογική υποδιαίρεση. Κάθε πλήρης δοσολογική υποδιαίρεση στο έμβολο της σύριγγας παρέχει επαρκή ποσότητα ομεπραζόλης για τη θεραπεία σωματικού βάρους 100 kg. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας θα θεραπεύσει ένα άλογο σωματικού βάρους 575 kg με αναλογία 4 mg ομεπραζόλης ανά kg σωματικού βάρους.

Για χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση του 1 mg ομεπραζόλης/kg, τοποθετήστε το έμβολο της σύριγγας στη δοσολογική υποδιαίρεση που ισοδυναμεί με το ένα τέταρτο του σωματικού βάρους του αλόγου. Στη δόση αυτή κάθε πλήρης δοσολογική υποδιαίρεση στο έμβολο της σύριγγας παρέχει επαρκή ποσότητα ομεπραζόλης για τη θεραπεία σωματικού βάρους 400 kg. Για παράδειγμα, για τη θεραπεία ενός αλόγου σωματικού βάρους 400 kg ρυθμίστε το έμβολο στα 100 kg.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φορβάδες, οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Επανατοποθετήστε το πόμα στη θέση του μετά τη χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 89510/15-12-2009/Κ-0152101

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 7 ή 14 σύριγγες.

Χύδην συσκευασία των 72 συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300