

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

GastroGard 370 mg/g, oral pasta för häst.

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktivt innehållsämne:

Omeprazol:370 mg

Hjälpämnena:

Gul järnoxid (E172):2 mg

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att förändra sättet att sköta djuren kan man minska de magsårsframkallande faktorerna. Minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete bör eftersträvas för att minska risken för magsår hos häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Eftersom detta läkemedel i sällsynta fall kan orsaka överkänslighet så bör direktkontakt med hud och ögon undvikas. Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Ät och drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Vid kontakt med ögonen, skölj genast med rent rinnande vatten och kontakta läkare och visa etiketten/bipacksedeln för läkaren. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet ska undvika att hantera läkemedlet i framtiden.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier utförda på råttor och kanin har inte gett upphov till fosterskadande effekter.

Läkemedlet ska inte användas till dräktiga eller lakterande ston då studier saknas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Omeprazol kan fördröja utsöndring av warfarin. Inga andra interaktioner med mediciner som rutinmässigt används på hästar är att vänta, även om interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymerna inte helt kan uteslutas.

Överdoser:

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 20 mg/kg under 91 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar eller föl äldre än 2 månader.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 12 mg/kg under 71 dagar har ej gett upphov till biverkningar på hingstar i avel. Ingen negativ effekt på spermakvalitet eller sexuellt beteende kunde ses.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 40 mg/kg under 21 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar.

7. Biverkningar

Hästar:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet kan användas på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Föl från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och hingstar i avel kan behandlas.

Behandlingen bör även kombineras med ändrade skötsel- och träningsförhållanden, se vidare under ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar, följt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar för att hindra återfall av magsår. Vid återfall bör hästen åter behandlas med dosen 4 mg/kg kroppsvikt.

Förebyggande behandling av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag.

9. Råd om korrekt administrering

För att ge läkemedlet i dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt ska sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla

100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst vägande 575 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge läkemedlet i dosen 1 mg omeprazol per kg ställs sprutans kolv in på den dos som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos, ger varje dosmarkering på sprutan tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. För att t.ex. behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Sätt tillbaka locket efter användning.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (Exp) på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

19950

Kartong innehållande 1, 7 eller 14 sprutor.

Storförpackning innehållande 72 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-07-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
+45 39158888

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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