VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gastrogard 370 mg/g, oralpasta til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:
Omeprazol……370 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Gult jernoksid (E 172)	*2 mg*
Monoetanolamin	
Kaliumsorbat	
Kassiakanelolje	
Natriumstearat	
Kalsiumstearat	
Ricinusolje, hydrogenert	
Propylenglykoloktanoatdekanoat	
Sesamolje	

Glatt, homogen, gul til gulbrun pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling og forebygging av magesår hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.
Se punkt 3.5.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke anbefalt til dyr under 4 ukers alder eller med kroppsvekt under 70 kg.

Stress (inkludert krevende trening og konkurranser), fôring og forhold knyttet til håndtering og dyrehold kan være forbundet med utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurdere å redusere ulcerogen belastning ved endring av rutiner for dyreholdet for å oppnå ett eller flere av følgende: redusert stress, redusert fasting, økt fiberinntak og tilgang til beite.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Unngå direkte kontakt med hud og øyne da produktet kan forårsake hypersensitivitet. Personlig beskyttelsesutstyr som uigjennomtrengelige hansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Ikke spis eller drikk når du håndterer og gir preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Ved eventuell kontakt med øynene, skyll straks med rent, rennende vann og søk legehjelp og vis etiketten/vedlegget til legen. Personer som får en reaksjon etter kontakt med preparatet bør unngå fremtidig håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:
Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogen effekt.
I fravær av data fra hest angående drektighet og diegiving er bruk av preparatet hos drektige og diegivende hopper ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Omeprazol kan forsinke eliminasjon av warfarin. Det forventes ingen andre interaksjoner med medisiner som rutinemessig brukes ved behandling av hest, selv om interaksjon med legemidler som metaboliseres av leverenzymer ikke kan utelukkes.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet er effektivt hos hester av ulike raser og ved ulike typer hestehold; føll så unge som fire uker og over 70 kg kroppsvekt og hos avlshingster.

Til oral administrasjon.

Behandling av magesår: Innledende gis 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, deretter gis 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, for å redusere tilbakefall av magesår under behandling.

Dersom tilbakefall skulle oppstå, anbefales ny behandlingsomgang med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

Det anbefales å gjøre endringer i dyrehold og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også tekst i punkt 4.5

Forebygging av magesår: én administrasjon per dag med en dose på 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi preparatet i en dose på 4 mg omeprazol/kg, settes sprøytestemplet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver hele delestrek på sprøytestemplet gir nok omeprazol til å behandle 100 kg kroppsvekt. Innholdet i én sprøyte er nok til å behandle en hest på 575 kg med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi preparatet i en dose på 1 mg omeprazol/kg, settes sprøytestemplet på en delestrek som tilsvarer en fjerdedel av hestens kroppsvekt. Ved denne dosen vil hver hele delestrek på sprøytestemplet gi nok omeprazol til å behandle 400 kg kroppsvekt. For eksempel settes stemplet på 100 kg for å behandle en hest som veier 400 kg.

Sett på hetten etter bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 91 dager ved omeprazoldoser inntil 20 mg/kg hos voksne hester og føll eldre enn 2 måneder.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger (særlig ikke bivirkninger på sædkvalitet eller reproduksjonsatferd) etter daglig bruk i 71 dager ved en omeprazoldose på 12 mg/kg hos avlshingster.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 21 dager ved en omeprazoldose på 40 mg/kg hos voksne hester.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestid

Slak: 1 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA02BC01

4.2 Farmakodynamikk

I studier av inntil 28 dagers varighet er behandling med preparatet i en dose på 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt per dag vist å bidra til å forebygge magesår hos hester eksponert for ulcerogene forhold.

Omeprazol er en protonpumpehemmer tilhørende substansgruppen substituerte benzimidazoler. Det er et antacidum til behandling av magesår.

Omeprazol hemmer magesyresekresjon ved spesifikk hemming av H^+/K^+-ATPaseenzymsystemet på parietalcellenes sekretoriske overflate. H^+/K^+-ATPaseenzymsystemet er syre(proton)pumpen i mageslimhinnen. Da H^+/K^+-ATPase er siste trinn involvert i kontroll av syresekresjon, blokkerer omeprazol sekresjon uavhengig av stimulus. Omeprazol bindes irreversibelt til H^+/K^+-ATPaseenzymet i magens parietalceller som pumper hydrogenioner inn i magens lumen i bytte mot kaliumioner.
Henholdsvis 8, 16 og 24 timer etter dosering av hester med omeprazol 4 mg/kg/dag oralt, var pentagastrinstimulert magesyresekresjon hemmet 99 %, 95 % og 90 % og basal sekresjon var hemmet 99 %, 90 % og 83 %.
Full effekt på hemming av magesyresekresjon oppnås fem dager etter første administrasjon.

4.3 Farmakokinetikk

Median biotilgjengelighet av omeprazol etter oral administrasjon som pasta er 10,5 % (4,1 til 12,7 %). Absorpsjonen er rask, og tid til maksimal plasmakonsentrasjon (Tmax) er ca. én time etter dosering. Gjennomsnittlig maksimal konsentrasjon (Cmax) varierer fra 385 ng/ml til 693 ng/ml etter dosering med 4 mg/kg. Det er signifikant førstepassasjeeffekt etter oral administrasjon. Omeprazol metaboliseres raskt til glukuronider av demetylert og hydroksylert omeprazolsulfid (urinmetabolitter) og metylsulfidomeprazol (gallemetabolitt) samt til redusert omeprazol (begge deler). Etter oral administrasjon av 4 mg/kg kan omeprazol påvises i plasma i 9 timer etter behandling, og i urin som hydroksyomeprazol og O-desmetylomeprazol etter 24 timer men ikke etter 48 timer. Omeprazol elimineres raskt, hovedsakelig via urin (43 til 61 % av dosen), og i mindre grad via feces, med en terminal halveringstid på ca. 0,5 til 8 timer.
Det er ingen holdepunkter for akkumulering etter gjentatt oral administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Sett på hetten etter bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje: 10 ml sprøyte med 6,16 g pasta, bestående av en hvit polypropylensprøyte med hvit LDPE-hette, gummitupp og polypropylenstempel, med doseinndelinger kalibrert etter kroppsvekt.

Ytre emballasje og pakningsstørrelser
- Eske med 1, 7 eller 14 sprøyter
- Bulkpakning med 72 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-8043

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.08.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.04.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).