



27. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Gastazole Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.

32257

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gastazole Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

g pasta indeholder:

Aktivt stof

Omeprazol 370 mg

Hjælpestoffer

Gul jernoxid (E172) 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta

Glat, homogen, gul til gulbrun pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af mavesår og forebyggelse af tilbagevendende mavesår.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Stress (inklusive højeffektiv træning og konkurrence), fodring, drifts- og avlspraksis kan være forbundet med udvikling af mavesår hos heste. Ansvarlige for hestes velbefindende bør overveje reducere af den ulcerogene belastning ved at modificere avlspraksis for at opnå et eller flere af følgende: Reduceret stress, reduceret faste, øget indtagelse af slaggerig kost og adgang til græsning.

Lægemidlet bør ikke anvendes til dyr, der er under 4 uger gamle eller vejer mindre end 70 kg i legemsvægt. Dyrlægen bør overveje behovet for udførelse af relevante diagnostiske tests inden brugen af lægemidlet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Da dette lægemiddel kan medføre irritation og overfølsomhedsreaktioner, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås. Personer med kendt overfølsomhed over for omeprazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Anvend uigennemtrængelige handsker og spis eller drik ikke når lægemidlet håndteres og indgives. Vask hænder eller evt. eksponeret hud efter brug. Den orale sprøjte skal returneres til den oprindelige karton og opbevares passende for at undgå børns adgang.

I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks vaskes med rent rindende vand, og der skal søges lægehjælp med fremvisning af indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis symptomerne vedvarer. Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med lægemidlet, bør undgå at håndtere lægemidlet i fremtiden.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Der er ingen kendte behandlingsrelaterede kliniske bivirkninger. Overfølsomhedsreaktioner kan imidlertid ikke udelukkes. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen straks seponeres.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser med rotter og kaniner har ikke frembragt noget bevis på en teratogen virkning.

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation hos måldyrearten; anvendelsen af lægemidlet til drægtige og lakterende hopper anbefales ikke.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Omeprazol kan forsinke eliminationen af warfarin. Omeprazol kan potentielt ændre metabolismen af benzodiazepin og forlænge CNS-virkninger. Sucralfat kan nedsætte biotilgængelighed af oralt administreret omeprazol. Omeprazol kan nedsætte oral absorption af cyanocobalamin. Ingen anden interaktion med lægemidler rutinemæssigt anvendt til behandling af heste forventes, selvom interaktion med lægemidler metaboliseret af leverenzymen ikke kan udelukkes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Behandling af mavesår

4 mg omeprazol per kg legemsvægt en gang daglig i 28 på hinanden følgende dage umiddelbart efterfulgt af et doseringsregime på 1 mg omeprazol per kg legemsvægt en gang daglig i 28 på hinanden følgende dage, for at mindske muligt tilbagefald af mavesår under behandlingen.

Skulle der forekomme tilbagefald, anbefales en genbehandling med en doserate på 4 mg omeprazol per kg legemsvægt.

Det anbefales at kombinere behandlingen med ændringer i husførelse og træningspraksis. Se også teksten under pkt. 4.5.

Forebyggelse af mavesår

1 mg omeprazol per kg legemsvægt en gang daglig.

For at indgive lægemidlet ved en dosis på 4 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til den passende dosisinddeling for hestens vægt. Hver 100 kg dosisinddeling på sprøjtes stempel leverer tilstrækkelig omeprazol til at behandle 100 kg legemsvægt. Indholdet af en sprøjte kan behandle en 700 kg hest ved en rate af 4 mg omeprazol per kg legemsvægt.

For at indgive produktet ved en dosis på 1 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til dosisinddelingen svarende til en fjerdedel af hestens legemsvægt. Ved denne dosis vil hver 100 kg dosisinddeling på sprøjtestemplet levere tilstrækkelig omeprazol til at behandle 400 kg legemsvægt. For eksempel sættes stemplet til 100 kg for at behandle en hest, der vejer 400 kg.

Sæt hættten tilbage på sprøjten efter brug.

4.10 Overdosering

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling blev observeret efter daglig brug i 91 dage ved doseringer af omeprazol op til 20 mg/kg hos voksne heste og hos føl ældre end 2 måneder.

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling (især ingen bivirkning på sædkvaliteten eller reproduktiv opførsel) blev observeret efter daglig brug i 71 dage ved dosering af omeprazol på 12 mg/kg hos avlshingste.

Ingen uønskede virkninger relateret til behandling blev observeret efter daglig brug i 21 dage ved dosering af omeprazol på 40 mg/kg hos voksne heste.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 1 dag.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mod mavesår og gastro-oesofagal reflux (gord), protonpumpe-hæmmere.
ATCvet-kode: QA 02 BC 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Omeprazol er en protonpumpe-hæmmer, der hører til klassen af substituerede benzimidazol-forbindelser. Det er et antacid til behandling af mavesår.

Omeprazol undertrykker sekretion af mavesyre ved specifik hæmning af H^+/K^+ -ATPase enzymsystemet på den sekretoriske overflade af parietalcellerne. H^+/K^+ -ATPase enzymsystemet er syre (proton)-pumpen inde i den gastriske mucosa. Fordi H^+/K^+ -ATPase er det endelige trin involveret i kontrollen af syresekretion, blokker omeprazol sekretion uanset stimulus. Omeprazol bindes irreversibelt til det gastriske parietalcelle H^+/K^+ -ATPase enzym, der pumper hydrogenioner ind i mavens lumen til ombytning af kaliumioner.

Ved 8, 16 og 24 timer efter behandling af heste med omeprazol med 4 mg/kg/dag oralt, blev pentagastrin-stimuleret sekretion af mavesyre hæmmet med 99 %, 95 % og 90 % og basal sekretion blev hæmmet med 99 %, 90 % og 83 %.

Den fulde effekt på hæmningen af syresekretion nås 5 dage efter den første administration.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den gennemsnitlige biotilgængelighed for omeprazol efter oral administration, som en pasta, er 10,5 % (fra 4,1 til 12,7 %). Absorptionen er hurtig, med tid til maksimal plasmakonzentration (T_{max}) på ca. 1 time efter dosering. Den højeste koncentration (C_{max}) varierede fra 159,96 - 2651,48 ng/ml med middel 637,28 ng/ml efter en dosis på 4 mg/kg legemsvægt. Der er en signifikant "first-pass" effekt efter oral administration. Omeprazol metaboliseres hurtigt, hovedsagelig til glucoronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazol-sulfid (urinvejs metabolitter) og metyl-sulfid omeprazol (galdevejs metabolit) såvel som til reduceret omeprazol (begge veje). Efter oral administration med 4 mg/kg legemsvægt, kan omeprazol spores i plasma i 8 timer efter behandling. Omeprazol udskilles hurtigt, hovedsagelig via urinvejene (43 til 61 % af dosis), og i mindre grad fækalt, med en terminal halveringstid, der varierer fra cirka 0,6 til 14,7 timer.

Efter gentagen oral administration er der intet bevis for akkumulering.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Gul jernoxid (E172)

Gul jernoxid (E172)

Kaliumsorbat (E202)

Ethanolamin

Cassia olie

Hydrogeneret ricinusolie

Calciumstearat

Natriumstearat

Sesamolie, raffineret
Propyleneglycol dicaprylocaprat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 27 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Genplacér hættten efter brug.

6.5 Emballage

Indre emballage

Indre emballage

Uigennemsigtig, hvid, forfyldt, oral sprøjte indeholdende 7,57 g pasta bestående af:

Cylinder: HDPE og LLDPE

Cylinderhætte: LDPE

Stempel: Polypropylen

Ring: Polypropylen

Plastik forsegling: LDPE

Pakningsstørrelser

Kartonæske med 1 sprøjte.

Kartonæske med 7 sprøjter.

Kartonæske med 10 sprøjter.

Kartonæske med 14 sprøjter.

Kartonæske med 20 sprøjter.

Kartonæske med 56 sprøjter.

Kartonæske med 72 sprøjter (multipakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea, Co. Galway

Irland

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
65219
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
21. maj 2021
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
27. november 2023
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP