



8. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Gastrogard, oral pasta

0. **D.SP.NR**
22052

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Gastrogard

Lægemiddelform: oral pasta
Styrke: 370 mg/g

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol.....370 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
<i>Gult jernoxid (E172)</i>	2 mg
<i>Monoethanolamin</i>	
<i>Kaliumsorbit</i>	
<i>Kassiakanelolie</i>	
<i>Natriumstearat</i>	
<i>Kalciumstearat</i>	
<i>Ricinusolie, hydrogenet</i>	
<i>Propylenglycolactanoatdecanoat</i>	

Blød homogen gul til gulbrun pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling og forebyggelse af mavesår hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til konsum.
Se pkt. 3.5.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anbefales ikke til dyr under 4 uger gamle eller under 70 kg legemsvægt.

Stress (incl. træning og konkurrence på højt niveau), fodring, uhensigtsmæssig pasning og pleje kan føre til udvikling af mavesår hos hest. Personer der er ansvarlige for hestens velfærd bør overveje at reducere den ulcerogene påvirkning ved at tilpasse pasning og pleje, således at en eller flere af følgende fordele opnås: nedsat stress, nedsat faste, forøget optagelse af stråfoder og adgang til græsning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr: Da dette produkt i sjældne tilfælde kan forårsage overfølsomhed, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Undlad at spise og drikke i forbindelse med håndtering og administration af veterinærlægemidlet. Vask hænder samt hud der må have været i kontakt med produktet efter brug. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene bør der vaskes øjeblikkeligt med rent vand, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer der udvikler en reaktion efter kontakt med produktet bør undgå kontakt med produktet i fremtiden.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:
Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Da der ikke foreligger data under drægtighed og diegivning, anbefales anvendelse af veterinærlægemidlet ikke til drægtige og lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Omeprazol kan forsinke udskillelsen af warfarin. Der kan ikke forventes anden interaktion med den medicin der sædvanligvis gives til behandling af heste, skønt interaktion med stoffer der metaboliseres af leverenzymmer ikke kan udelukkes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet er effektivt hos hest uafhængig af race og plejeforhold; føl helt ned til 4 uger gamle og over 70 kg legemsvægt; samt avlshingste.

Behandling af mavesår: en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg legemsvægt indgives 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage, umiddelbart efterfulgt af en dosis på 1 mg omeprazol pr. kg legemsvægt i 28 fortløbende dage for at forhindre tilbagefald af mavesår under behandlingen.

Skulle tilbagefald opstå, anbefales genbehandling med en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg legemsvægt.

Det anbefales samtidig med behandling også at ændre vaner i pasning og pleje. Se pkt. 3.5.

Forebyggelse af mavesår: en dosis på 1 mg omeprazol pr. kg legemsvægt indgives 1 gang dagligt.

For at give veterinærlægemidlet i en dosis på 4 mg omeprazole/kg skal doseringssprøjtens stempel sættes på den dosisinddeling, der svarer til hestens vægt. Hver hele dosisinddeling på doseringssprøjtens stempel tildeler tilstrækkeligt omeprazol til behandling af 100 kg legemsvægt. Indholdet af en sprøjte vil behandle en hest på 575 kg med en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg legemsvægt.

For at give veterinærlægemidlet i en dosis på 1 mg omeprazol/kg skal doseringsprøjtens stempel sættes på den dosisinddeling, der svarer til en fjerdedel af hestens vægt. Ved denne dosis tildeler hver hele dosisinddeling på doseringsprøjtens stempel tilstrækkeligt omeprazol til at behandle 400 kg legemsvægt. Til behandling af en hest på 400 kg sættes stemplet eksempelvis på 100 kg.

Hætten sættes på efter brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger efter behandling hver dag i 91 dage med omeprazol i dosis op til 20 mg/ kg til voksne heste og føl over 2 måneder.

Der er ikke observeret bivirkninger (især ingen bivirkninger på sædkvalitet eller reproduktionsadfærd) efter behandling hver dag i 71 dage med omeprazol i dosis op til 12 mg/ kg til avlshingste.

Der er ikke observeret bivirkninger efter behandling hver dag i 21 dage med omeprazol i dosis op til 40 mg/ kg til voksne heste.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 dag.

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

4. <FARMAKOLOGISKE> <IMMUNOLOGISKE> OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA02BC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

I undersøgelser, der varede op til 28 dage, har behandling med veterinærlægemidlet i en dosis på 1 mg omeprazol pr. kg legemsvægt pr. dag vist at kunne være medvirkende til at forebygge forekomst af mavesår hos heste under forhold, der kan give anledning til mavesår.

Omeprazol er en protonpumpeinhibitor der tilhører gruppen af substituerede benzimidazoler.

Den er et antacid, til behandling af mavesår. Omeprazol undertrykker mavesyresekretionen ved specifik hæmning af H⁺/K⁺- ATPase enzymesystemet på den parietale celleds sekretoriske overflade. H⁺/K⁺- ATPase enzymesystemet er den sure (proton) pumpe i den

gastriske mucosa. Da H⁺/K⁺- ATPase er det sidste trin involveret i kontrollen af sekretion af syre, blokerer omeprazol sekretionen uafhængig af stimulus. Omeprazol binder irreversibelt H⁺/K⁺- ATPase enzymet til den gastriske parietale celle, der pumper hydrogen ioner ind i lumen af maven for kalium ionbytning.

8, 16 og 24 timer efter behandling af heste med 4 mg/kg/dag oralt blev den pentagastrin-stimulerede mavesyresekretion inhiberet med 99 %, 95 % og 90 % og den basale sekretion med 99 %, 90 % og 83 %.

Den fulde effekt af hæmning af syresekretion opnås inden 5 dage efter den første administration.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den gennemsnitlige biotilgængelighed af omeprazol efter oral administration som pasta er 10,5 % (fra 4,1 til 12,7 %). Absorptionen er hurtig og max. plasmakoncentration (T_{max}) opnås ca. 1 time efter dosering. Den gennemsnitlige højeste koncentration (C_{max}) varierer fra 385 ng/ml til 693 ng/ml efter en dosis på 4 mg/kg. Der er en væsentlig "first-pass" effekt efter oral administration. Omeprazol metaboliseres hurtigt, fortrinsvis til glucuronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazol sulfid (urinvejs metaboliter) og methyl sulfid omeprazol (galdevejs metabolit) så vel som til reduceret omeprazol (begge veje). Efter oral administration af 4 mg/kg kan omeprazol spores i plasma i 9 timer efter behandling og i urin som hydroxyomeprazol og O-desmethylomeprazol efter 24 timer men ikke efter 48 timer. Omeprazol udskilles hurtigt, hovedsagelig via urinvejene (43 til 61 % af dosis) og i mindre grad gennem faeces med en terminal halveringstid der varierer fra 0,5 til 8 timer.

Efter gentaget oral administration er der intet tegn på akkumulering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30°C.

Hætten sættes på efter brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Indre pakning: 10 ml sprøjte indeholdende 6,16 g pasta fremstillet af hvide polypropylen sprøjter med en hvid LDPE hætte, et stempel med gummitop og polypropylenskaft med dosisinddelinger efter legemsvægt.

Ydre pakning og salgspakninger:

- Æske med 1, 7 eller 14 sprøjter
- Samlepakning med 72 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

35512

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20. januar 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.