

PAKKAUSSELOSTE

GastroGard 370 mg/g oraalipasta

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GastroGard 370 mg/g oraalipasta
omepratsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Omepratsoli 370 mg

Apuaineet:

Keltainen rautaoksidi (E 172) 2 mg

Tasainen, homogeeninen kellanruskea pasta.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosen mahahaavan hoito ja ennaltaehkäisy.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.
Ei suositella alle neljän viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Mahahaavan hoito: 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan ja tämän jälkeen mahahaavan uusiutumisen ehkäisyyn 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan.

Taudin uusiutuessa hevonen hoidetaan annoksella 4 mg/kg.

Mahahaavan ennaltaehkäisy: 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

Suun kautta.

Valmistetta voidaan antaa erirotuisille ja eri hoitoympäristössä oleville hevosille; yli neljän viikon ikäisille ja yli 70 kg painaville varsoille; sekä siitosoreille.

Hoidon lisäksi suositellaan hevosen hoito- ja valmennuskäytäntöjen muuttamista (katso kohta Eläimiä koskevat erityiset varotoimet).

9. ANNOSTUSOHJEET

Annettaessa valmistetta annoksella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden ruiskun mäntä asetetaan hevosen painoa vastaavan annosjakomerkinnän kohdalle. Kukin täysi annosväli ruiskussa vastaa omepratsoliannosta 100 elopainokiloa kohti. Yhden ruiskun sisältö riittää 575 kg painavan hevosen hoitoon, kun annos on 4 mg omepratsolia/kg.

Annettaessa valmistetta annoksella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden ruiskun mäntä asetetaan annosjakomerkinnän kohdalle, joka vastaa neljäsosaa hevosen painosta. Tällä annoksella kukin täysi annosväli ruiskussa vastaa omepratsoliannosta 400 elopainokiloa kohti. Esimerkiksi hoidettaessa 400 kg painavaa hevosta asetetaan ruiskun mäntä 100 kg kohdalle.

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Aseta ruiskun korkki takaisin paikalleen käytön jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Stressi (mukaan lukien valmennus ja kilpailu huipputasolla), syöttö-, käsittely- ja hoitotavat voivat liittyä hevosen mahahaavan kehitykseen. Hevosen hoitotapoja muuttamalla voidaan vähentää mahahaavalle altistavia tekijöitä. Mahahaavan riskien pienentämiseksi tulisi pyrkiä vähentämään hevosen stressiä, tihentämään ruokintaväliä sekä lisäämään ravintokuidun saantia ja laiduntamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin, koska se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Käytä suojakäsineitä valmistetta käsiteltäessä ja annettaessa. Älä syö äläkä juo, kun käsittelet valmistetta. Pese kädet tai lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu silmiin, pese välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Henkilöiden, jotka saavat yliherkkyysoireita joutuessaan kosketuksiin valmisteen kanssa, tulee jatkossa välttää lääkkeen käsittelyä.

Tiineys ja laktaatio:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä sikiölle haitallisista vaikutuksista.

Valmisteen käyttöä tiineille ja imettäville tammoille ei suositella, koska sen käyttöä ei ole tutkittu tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin poistumista elimistöstä. Muita yhteisvaikutuksia tavanomaisten hevosille käytettyjen lääkkeiden kanssa ei ole odotettavissa. Yhteisvaikutuksia maksaentsyymien kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ei kuitenkaan voida sulkea pois.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille ja yli 2 kk ikäisille varsoille annettiin omepratsolia 91 vuorokauden ajan enintään 20 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (erityisesti haitallisia vaikutuksia sperman laatuun tai lisääntymiskäyttäytymiseen) ei havaittu, kun siitosoreille annettiin omepratsolia 71 vuorokauden ajan 12 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille annettiin omepratsolia 21 vuorokauden ajan 40 mg/kg/vrk.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.02.2023

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

28 vuorokautta kestäneissä tutkimuksissa mahahaavan kehitys on pystytty estämään mahahaavalle altistavassa ympäristössä olevilla hevosilla antamalla omepratsolia 1 mg elopainokiloa kohden.

Ometpratsoli on substituoitujen bentsimidatsolien ryhmään kuuluva protonipumpun estäjä ja mahahaavan hoitoon tarkoitettu antasidi. Omepratsoli vähentää mahahapon eritystä estämällä spesifisesti H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiä parietaalisolujen erittävällä pinnalla. H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymijärjestelmä muodostaa mahalaukun limakalvon happo(protoni)pumpun. Koska H^+/K^+ -ATPaasi osallistuu haponerityksen viimeiseen vaiheeseen, omepratsoli salpaa erityksen riippumatta ärsykkeestä. Omepratsoli sitoutuu pysyvästi mahalaukun parietaalisolujen H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiin, joka pumppaa vetyioneja mahalaukun sisään vaihtaen ne kaliumioneihin. Kun hevoselle annettiin omepratsolia 4 mg/kg/vrk suun kautta, pentagastriniin aiheuttaman mahahapon erityksen vähentyi 99 % kahdeksan tunnin, 95 % 16 tunnin ja 90 % 24 tunnin kuluttua lääkkeen annosta ja perustason erityksen estyi samoina ajankohtina 99 %, 90 % ja 83 %. Mahahapon erityksen estyminen on täydellisimmillään 5 vuorokautta ensimmäisen annon jälkeen.

Farmakokineetiikka

Pastana suun kautta annetun omepratsoliannoksen hyötyosuuden mediaani on 10,5 % (arvot vaihtelivat 4,1 - 12,7 %). Imeytyminen on nopeaa ja huippupitoisuus plasmassa (T_{max}) saavutetaan noin tunnissa. Annoksella 4 mg/kg huippupitoisuus (C_{max}) vaihtelee välillä 385–693 ng/ml. Suun kautta annetun annoksen first pass -efekti on merkittävä. Omepratsoli metaboloituu nopeasti pääasiassa demetyloidun ja hydroksyloidun omepratsolisulfidin glukuronideiksi, (erittyvät virtsaan) ja metyyli-sulfidiomepratsoliksi (erittyy sappeen) sekä pelkistyneeksi omepratsoliksi (erittyy sekä virtsaan että sappeen). Kun omepratsolia on annettu 4 mg/kg suun kautta, sen pitoisuus on mitattavissa plasmasta 9 tunnin ajan annosta ja 24 tunnin ajan virtsasta hydroksiomepratsolina ja O-desmetyyli-omepratsolina, muttei enää 48 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Omepratsoli poistuu elimistöä nopeasti, pääasiassa virtsan kautta (43–61 % annoksesta) ja vähäisemmässä määrin ulosteiden kautta. Loppuvaiheen puoliintumisaika vaihtelee välillä 0,5–8 tuntia. Toistuvan oraalisen annon jälkeen ei ole todettu lääkeaineen kertymistä.

Ulkopakkaus ja pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1, 7 tai 14 ruiskua
Tukkupakkaus, jossa 72 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

GastroGard 370 mg/g oral pasta

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

GastroGard 370 mg/g oral pasta
omeprazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram innehåller:

Aktivt innehållsämne:

Omeprazol 370 mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172) 2 mg

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

5. KONTRAIKATIONER

Får inte användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

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

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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.

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 djur".

9. ANVISNING FÖR 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. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Använd inte till 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 på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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. Använd engångshandskar, och ät och drick inte vid hantering och administrering av läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Vid kontakt med ögonen, skölj genast med rent rinnande vatten och kontakta läkare. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet ska undvika att hantera läkemedlet i framtiden.

Dräktighet och digivning:

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

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

Andra läkemedel och GastroGard:

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 leverenzymmer inte helt kan uteslutas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 spermakvalité 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.02.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Studier i upp till 28 dagar har visat att behandling med GastroGard i dosen 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag, förhindrar uppkomsten av magsår hos hästar utsatta för ulcerogena betingelser.

Omeprazol är en protonpumpshämmare som hör till gruppen substituerade benzimidazoler. Det är ett antacidum för behandling av peptiska ulcera. Omeprazol minskar saltsyrasekretionen genom specifik hämning av enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas utgör protonpumpen i magsäcksslemhinnan. Eftersom H^+/K^+ -ATPas är det sista steget som är involverat i kontrollen av syrasekretionen blockerar omeprazol

sekretionen oavsett stimuli. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens H^+/K^+ -ATPas som pumpar vätejoner in till magsäckslumen i utbyte mot kaliumjoner. Vid oral giva av omeprazol i dosen 4 mg/kg kroppsvikt till hästar inhiberades den pentagastrin-stimulerade saltsyrasekretionen till 99 %, 95 % och 90 % efter 8, 16 och 24 timmar. Den basala sekretionen hämmades till 99 %, 90 % och 83 %. Full effekt på hämning av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter den första administreringen.

Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är cirka 10,5 % (värdena varierade mellan 4,1 och 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering (T_{max}). Medelvärdet för den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) varierar mellan 385 ng/ml och 693 ng/ml vid dosen 4 mg/kg.

Oral administrering följs av en signifikant första passageeffekt. Omeprazol metaboliseras snabbt, huvudsakligen till glukuronider av demetylerad och hydroxylerad omeprazolsulfid (urinmetaboliter) och metylsulfidomeprazol (gallmetaboliter) såväl som till reducerad omeprazol (metabolit i både galla och urin). Efter oral administrering av dosen 4 mg/kg är omeprazol påvisbart i plasma i 9 timmar efter behandling. I urin kan hydroxyomeprazole och O-desmetylomeprazol påvisas 24 timmar men inte 48 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt framför allt via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces. Halveringstiden är 0,5 till 8 timmar. Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1, 7 eller 14 sprutor.

Storförpackning innehållande 72 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.