

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Gastrogard 370 mg/g oralpasta

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hvert gram inneholder:

### **Virkestoff:**

Omeprazol:.....370 mg

### **Hjelpestoff:**

Gult jernoksid (E 172).....2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Oralpasta.

Glatt, homogen, gul til gulbrun pasta.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til behandling og forebygging av magesår hos hest.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til humant konsum.

Se punkt 4.5.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

Unngå direkte kontakt med hud og øyne da produktet kan forårsake hypersensitivitet. Bruk ugjennomtrengelige hansker, og ikke spis eller drikk når du håndterer og gir preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Ved eventuell kontakt med øynene, skyl straks med rent, rennende vann og søk legehjelp. Personer som får en reaksjon etter kontakt med preparatet bør unngå fremtidig håndtering av preparatet.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

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 Gastrogard hos drektige og diegivende hopper ikke anbefalt.

#### **4.8 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 leverenzymene ikke kan utelukkes.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Gastrogard 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 Gastrogard i en dose på 4 mg omeprazol/kg, settes sprøytetemplet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver hele delestrek på sprøytetemplet 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 Gastrogard i en dose på 1 mg omeprazol/kg, settes sprøytetemplet på en delestrek som tilsvarer en fjerdedel av hestens kroppsvekt. Ved denne dosen vil hver hele delestrek på sprøytetemplet 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Slakt: 1 døgn

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

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot ulcus, protonpumpehemmere  
ATC vet-kode: QA02BC01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

I studier av inntil 28 dagers varighet er behandling med Gastrogard 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  $H^+/K^+$ -ATPaseenzymet på parietalcellenes sekretoriske overflate.  $H^+/K^+$ -ATPaseenzymet 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.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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 ( $T_{max}$ ) er ca. én time etter dosering. Gjennomsnittlig maksimal konsentrasjon ( $C_{max}$ ) varierer fra 385 ng/ml til 693 ng/ml etter dosering med 4 mg/kg. Det er signifikant førstepassasjeffekt 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.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Gult jernoksid (E 172)  
Monoetanolamin  
Kaliumsorbat  
Kassiakanelolje  
Natriumstearat  
Kalsiumstearat  
Ricinisolje, hydrogenert  
Propylenglykoloktanoatdekanat  
Sesamolje

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

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

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

## **6.5 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.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

10-8043

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.08.2011  
Dato for siste fornyelse: 13.06.2016

**10. OPPDATERINGSDATO**

01/02/2023

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.