[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gastazole vet 370 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g oralpasta 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**
Jernoksid, gult (E 172)	2 mg
Kaliumsorbat (E 202)	-
Etanolamin	-
Cassiaolje	-
Ricinusolje, hydrogenert	-
Kalsiumstearat	-
Natriumstearat	-
Sesamolje, raffinert	-
Propylenglykoldikaprylokaprat	-

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 av magesår og forebygging av tilbakefall av magesår.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Stress (inkludert krevende trening og konkurranser), fôring og forhold knyttet til håndtering og oppstalling kan være forbundet med risiko for utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurdere å redusere denne risikoen ved endring av rutiner for dyreholdet for å oppnå ett eller flere av følgende: Redusert stress, forøket appetitt, økt grovfôrinntak og tilgang til beite. Preparatet skal ikke brukes til dyr under 4 ukers alder eller med kroppsvekt mindre enn 70 kg. Behovet for relevante diagnostiske tester bør vurderes av veterinær før bruk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå direkte kontakt med hud og øyne da preparatet kan forårsake irritasjon og hypersensitivitet. Personer med kjent hypersensitivitet for omeprazol eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet. Bruk beskyttelse i form av ugjennomtrengelige hansker når preparatet håndteres. Ikke spis eller drikk når du håndterer og gir preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Doseringssprøyten bør plasseres tilbake i originalforpakningen og oppbevares på egnet sted utilgjengelig for barn.

Ved eventuell kontakt med øynene, skyll straks med rent, rennende vann og søk legehjelp. Vis pakningsvedlegget eller etikett til legen dersom symptomene vedvarer. 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.
Hypersensitivitetsreaksjoner kan imidlertid ikke utelukkes. Ved hypersensitivitetsreaksjoner skal behandlingen seponeres umiddelbart.

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 lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Sikkerhet for preparatet er ikke fastsatt ved drektighet eller laktasjon hos hest, og bruk til drektige og diegivende hopper er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogen effekt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Omeprazol kan forsinke eliminasjon av warfarin. Omeprazol kan potensielt endre metabolismen av benzodiazepiner og forlenge effekten på CNS. Sukralfat kan redusere biotilgjengeligheten til oral administrert omeprazol. Omeprazol kan redusere oral absorpsjon av cyanokobalamin. 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

Oral bruk.

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 dyreholdet og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også tekst i punkt 3.5.

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 700 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 100 kg 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 (spesielt 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 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 1 døgn.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA02BC01

4.2 Farmakodynamikk

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 159,96- 2651,48 ng/ml med median 637,28 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 8 timer etter behandling. Omeprazol elimineres raskt, hovedsakelig via urin (43 til 61 % av dosen), og i mindre grad via feces, med en terminal halveringstid på ca. 0,6 til 14,7 timer.
Det er ingen holdepunkter for akkumulering etter gjentatt oral administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 27 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
Indre emballasje: Uklar hvit ferdigfylt-sprøyte som inneholder 7,57 g pasta bestående av

Sprøytebeholder:	HDPE og LLDPE
Sprøytehette:	LLDPE + HDPE
Stempel:	Polypropylen
Ring:	Polypropylen
Plastikkforsegling:	LDPE

Pakningsstørrelser
- Eske med 1 sprøyte
- Eske med 7 sprøyter
- Eske med 10 sprøyter

- Eske med 14 sprøyter
- Eske med 20 sprøyter
- Eske med 56 sprøyter
- Eske med 72 sprøyter (bulkpakning)

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13680

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.02.2022.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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