

17. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Gastrobim Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.
31723

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Gastrobim vet

Lægemiddelform: oral pasta
Styrke: 370 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert 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
Gul jernoxid (E 172)	4 mg
Kaliumsorbat (E 202)	3 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,5 mg
Calciumstearat	
Hydrogeneret ricinusolie	
Triglycerider (middelkædelængde)	
Monoetanolamin	
Raffineret sesamolie	
Natriumstearat	
Æbleessens	

Glat homogent gyldenbrunt farvet 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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til dyr, der er under 4 uger gamle eller vejer mindre end 70 kg i legemsvægt.

Stress (inklusive højeffektiv træning og konkurrence), fødeindtagelse, 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 fasten, øget indtagelse af slagterig kost og adgang til græsning.

Dyrlægen bør overveje behovet for udførelse af relevante diagnostiske tests inden brugen af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Da dette produkt kan medføre irritation og overfølsomhedsreaktioner, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås.

Ved overfølsomhed over for omeprazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelsesbeklædning, herunder uigennemtrængelige handsker, skal bæres ved håndtering af veterinærlægemidlet. 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 produktet, bør undgå at håndtere produktet i fremtiden.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afsnit 5.5 i produktresumé.

3.6 Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Overfølsomhedsreaktion ¹
--	-------------------------------------

¹ I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen straks seponeres.

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 dennes lokale repræsentant 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:

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation hos dyrearten.

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

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Behandling af mavesår: 4 mg omeprazol per kg legemsvægt svarende til 1 inddeling af sprøjten per 100 kg legemsvægt, én gang daglig i 28 på hinanden følgende dage.

For at mindske muligt tilbagefald af mavesår under behandlingen, bør den umiddelbart opfølges med et doseringsregime på 1 mg omeprazol per kg legemsvægt, svarende til 1 inddeling af sprøjten per 400 kg legemsvægt, én gang daglig i 28 på hinanden følgende dage.

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. 3.5.

Forebyggelse af mavesår: 1 mg omeprazol per kg legemsvægt, svarende til 1 inddeling af sprøjten per 400 kg legemsvægt, én gang daglig.

For at indgive produktet ved en dosis på 4 mg omeprazol/kg, indstilles sprøjtestemplet til den passende dosisinddeling for hestens vægt. Hver hel dosisinddeling på sprøjten leverer tilstrækkelig omeprazol til at behandle 100 kg legemsvægt. Indholdet af én sprøjte kan behandle en 575 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 fuld 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.

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

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.

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.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QA 02 BC 01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 enzymesystemet på den sekretoriske overflade af parietalcellerne. H⁺/K⁺-ATPase enzymesystemet er syre (proton) pumpen inde i den gastriske mucosa (slimhinde). 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den gennemsnitlige biotilgængelighed for omeprazol efter oral administration som en pasta er 10,5 % (fra 4,1 til 12,7 %). Absorptionen er hurtig og den maksimale plasmakoncentrationer (T_{max}) opnås 0,5 til 2 timer efter dosering. Den gennemsnitlige højeste koncentration (C_{max}) varierer fra 183 ng/ml til 668 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 6 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 fækalt, med en terminal halveringstid, der varierer fra cirka 0,5 til 2,05 timer. Efter gentagen oral administration er der intet bevis for akkumulering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Genplacér hættten efter brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Sprøjtecylinder og stempel af hvid højdensitet polyetylen med hætte af lav densitet polyetylen. Sprøjten indeholder 6,16 g pasta.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske: 1, 7 eller 14 forfyldte sprøjter.

Multipakning: 72 forfyldte 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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

63075

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. oktober 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. september 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

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