

PAKKAUSSELOSTE
Gastazole vet 370 mg/g oraalipasta hevosille

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gastazole vet 370 mg/g oraalipasta hevosille
omepratsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g sisältää:

Vaikuttava aine: Omepratsoli: 370 mg
Apuaineet: Keltainen rautaoksidi (E172): 2 mg
Tasainen, homogeeninen keltainen tai kellanruskea pasta.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mahahaavojen hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoitoon liittyviä kliinisiä haittavaikutuksia ei tunneta. Yliherkkyyksireaktioita ei kuitenkaan voida poissulkea. Jos yliherkkyyksireaktioita esiintyy, on hoito lopetettava välittömästi. 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. Heti tämän jälkeen mahahaavan uusiutumisen ehkäisyyn 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan.

Mikäli tauti uusiutuu, suositellaan uusintahoittoa annoksella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Mahahaavojen uusiutumisen ehkäisy: 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

Suun kautta.

Valmistetta voidaan antaa erierotuisille 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 myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

9. ANNOSTUSOHJEET

Jos haluat annostella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä hevosen painoa vastaavan annosjakomerkin kohdalle. Kukin 100 kg annosväli ruiskussa vastaa 100 elopainokilon hoitamiseksi tarvittavaa määrää omepratsolia. Yhden ruiskun sisältö riittää 700 kg painavan hevosen hoitoon, kun annos on 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Jos haluat annostella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä annosjakomerkinnän kohdalle, joka vastaa neljäsosaa hevosen painosta. Tällä annoksella kukin 100 kg annosväli ruiskussa vastaa 400 elopainokilon hoitamiseksi tarvittavaa määrää omepratsolia. Esimerkiksi hoidettaessa 400 kg painavaa hevosta asetetaan ruiskun mäntä 100 kg kohdalle.

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C. Sulje korkki käytön jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ruiskussa ja kotelossa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Stressi (mukaan lukien valmennus ja kilpailu huipputasolla), syöttö-, käsittely- ja hoitotavat voivat liittyä hevosen mahahaavan kehitykseen. Hevosen hyvinvoinnista vastuussa olevien henkilöiden tulee harkita mahahaavariskin vähentämistä hoitotapoja muuttamalla, jotta saavutettaisiin yksi tai useampia seuraavista: stressin ja paaston vähentäminen, ravintokuidun saannin lisääminen, laiduntamisen lisääminen. Valmistetta ei pidä käyttää alle neljän viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille. Eläinlääkäri on harkittava asianmukaisten diagnostisten testien tekemistä ennen valmisteen käyttöä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin, koska se saattaa aiheuttaa ärsytys- ja yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä omepratsolille tai joillekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojaruosteita, kuten läpäisemättömät suojakäsineet. Älä syö äläkä juo, kun käsittelet tai annostelet valmistetta. Pese kädet tai lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet käytön jälkeen. Laita annosteluruisku takaisin alkuperäiseen pakkaukseen ja säilytä lasten ulottumattomissa. Jos valmistetta joutuu silmiin, pese välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä ja oireiden jatkuessa käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Henkilöiden, jotka saavat reaktion joutuessaan kosketuksiin valmisteen kanssa, pitää jatkossa välttää lääkkeen käsittelyä.

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä sikiötä vaurioittavasta vaikutuksesta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty hevosella. Valmisteen käyttöä tiineille ja imettäville tammoille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin eliminoitumista. Omepratsoli saattaa muuttaa bentsodiatsepiinin metaboliaa ja pitkittää sen vaikutusta keskushermostoon. Sukralfaatti voi heikentää suun kautta annostellun omepratsolin hyötyosuutta. Omepratsoli voi heikentää suun kautta annostellun syanokobalamiinin imeytymistä. 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 kuukauden ikäisille varsoille annettiin omepratsolia 91 vuorokauden ajan enintään 20 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (varsinkaan haitallista vaikutusta sperman laatuun tai lisääntymiskäyttämiseen) 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

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.11.2023

15. MUUT TIEDOT

Reseptivalmiste.

Pakkauskoost: 1, 7, 10, 14, 20, 56 ja 72 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL
Gastazole vet 370 mg/g oral pasta för hästar

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gastazole vet 370 mg/g oral pasta för hästar
omeprazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g innehåller:

Aktiv substans: Omeprazol: 370 mg

Hjälpämnen: Gul järnoxid (E172): 2 mg

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av magsår samt förebyggande av återfall av magsår.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända behandlingsrelaterade biverkningar. Överkänslighetsreaktion kan dock ändå inte uteslutas. Vid överkänslighetsreaktion ska behandlingen avbrytas omedelbart.

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: www.fimea.fi/web/sv/veterinar/

För Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Webbplats: 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 dagligen i 28 dagar direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

Förebyggande behandling av återfall av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Ges via munnen.

Läkemedlet är effektivt till hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Föl från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och avelshingstar kan behandlas. Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under ”Särskilda varningar”.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att ge omeprazol i dosen 4 mg omeprazol/kg ska den orala sprutans kolv ställas in på rätt dosmarkering för hästens vikt. Varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en oral spruta räcker till behandling av en häst på 700 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge omeprazol i dosen 1 mg omeprazol/kg ställs den orala sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos ger varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. Till exempel, för att behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Sätt på locket efter användning.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på sprutan och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Personer ansvariga för hästarnas välmående ska överväga att minska risken för magsår genom att modifiera sättet att sköta djuren för att uppnå ett eller flera av följande: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete. Läkemedlet ska inte användas till djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg. Veterinären bör överväga behovet av att utföra relevanta diagnostiska test före användning av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Då detta läkemedel kan orsaka irritation och överkänslighetsreaktioner, ska direkt kontakt med hud och ögon undvikas. Personer som är överkänsliga för omeprazol eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning som består av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel. Ät och drick inte vid hantering och administrering av läkemedlet. Tvätta händer eller annan exponerad hud efter användning. Doseringssprutan ska placeras tillbaka i originalförpackningen och förvaras utom räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta omedelbart med rent rinnande vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten om symtom kvarstår. Personer som utvecklar reaktioner efter kontakt med läkemedlet ska i framtiden undvika hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för fosterskadande effekter. Säkerheten av detta läkemedel under dräktighet och digivning har inte fastställts hos häst. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och lakterande ston.

Andra läkemedel och Gastazole vet:

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Omeprazol kan potentiellt förändra bensodiazepinmetabolismen och förlänga effekten på centrala nervsystemet. Sukralfat kan reducera biotillgängligheten av oralt administrerad omeprazol. Omeprazol kan minska absorptionen av oralt administrerad cyanocobalamin. Inga andra interaktioner med läkemedel som ges rutinmässigt till hästar förväntas, även om interaktioner med läkemedel som metaboliseras av leverenzym inte kan uteslutas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol i doser upp till 20 mg/kg dagligen i 91 dagar hos fullvuxna hästar och hos föl äldre än 2 månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (särskilt inga biverkningar på spermakvalité eller sexuellt beteende) har setts efter behandling med omeprazol 12 mg/kg dagligen i 71 dagar hos avelshingstar.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol 40 mg/kg dagligen i 21 dagar hos fullvuxna hästar.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

I Finland: 17.11.2023

I Sverige: 17.11.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt läkemedel.

Förpackningsstorlekar: 1, 7, 10, 14, 20, 56 och 72 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.

För Finland:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeit

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261

För Sverige:

Information lämnas av:

Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd