

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gastazole vet 370 mg/g oraalipasta hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g sisältää:

Vaikuttava aine:

Omepratsoli 370 mg

Apuaineet:

Keltainen rautaoksidi (E172) 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Tasainen, homogeeninen keltainen tai kellanruskea pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mahahaavojen hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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. Eläinlääkärin on harkittava asianmukaisten diagnostisten testien tekemistä ennen valmisteen käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, 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 suojavarusteita, 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 pakkauseloste tai myyntipäällys. Henkilöiden, jotka saavat reaktion joutuessaan kosketuksiin valmisteen kanssa, pitää jatkossa välttää lääkkeen käsittelyä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoitoon liittyviä kliinisiä haittavaikutuksia ei tunneta. Yliherkkyysoireita ei kuitenkaan voida poissulkea. Jos yliherkkyysoireita esiintyy, on hoito lopetettava välittömästi.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta.

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

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

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.

Hoidon lisäksi suositellaan hevosen hoito- ja valmennuskäytäntöjen muuttamista. Katso myös kohta 4.5.

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

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.

Sulje korkki käytön jälkeen.

4.10 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 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.

4.11 Varo aika

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ulkustaudin hoitoon tarkoitetut lääkeaineet, protonipumpun estäjät.
ATCvet-koodi: QA02BC01

5.1 Farmakodynamiikka

Omepratsoli on substituoitujen bentsimidatsolien ryhmään kuuluva protonipumpun estäjä ja mahahaavan hoitoon tarkoitettu antasidi.

Omepratsoli vähentää mahahapon eritystä estämällä spesifisesti H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiä parietalisolujen 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 parietalisolujen H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiin, joka pumppaa vetyioneja mahalaukun sisään vaihtaen ne kaliumioneihin.

Kun hevoselle annettiin omepratsolia 4 mg/kg/vrk suun kautta, pentagastriniin aiheuttama mahahapon eritysvähentyi 99 % kahdeksan tunnin, 95 % 16 tunnin ja 90 % 24 tunnin kuluttua lääkkeen annosta ja perustason eritysvähentyi samoin ajankohtina 99 %, 90 % ja 83 %.

Mahahapon erityksen estyminen on täydellisimmillään 5 vuorokautta ensimmäisen annon jälkeen.

5.2 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 tunnin kuluttua annostelusta. Annoksella 4 mg/kg huippupitoisuus (C_{max}) vaihteli välillä 159,96–2 651,48 ng/ml keskiarvon ollessa 637,28 ng/ml. Suun kautta annetun annoksen jälkeen on todettavissa merkittävä alkureitin aineenvaihdunta. Omepratsoli metaboloituu nopeasti pääasiassa demetyloituneen ja hydroksyloituneen omepratsolisulfidin glukuronideiksi, (erittyvät virtsaan) ja metyyliisulfidiomepratsoliksi (erittyy sappeen) sekä pelkistyneeksi omepratsoliksi (erittyy sekä virtsaan että sappeen). Kun omepratsolia on annettu 4 mg/kg suun kautta, sen pitoisuus on mitattavissa plasmasta 8 tunnin ajan annosta. Omepratsoli eliminoituu nopeasti, pääasiassa virtsan kautta (43–61 %

annoksesta) ja vähäisemmässä määrin ulosteiden kautta. Terminaalinen puoliintumisaika vaihtelee välillä 0,6–14,7 tuntia.

Toistuvan oraalisen annon jälkeen ei ole todettu lääkeaineen kertymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keltainen rautaoksidi (E172)

Kaliumsorbaatti (E202)

Etanoliamiini

Cassia-öljy

Risiiniöljy, hydrattu

Kalsiumstearaatti

Natriumstearaatti

Seesamiöljy, puhdistettu

Propyleeniglykolidikapryylokapraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 27 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaus

Sisäpakkaus: Läpinäkymätön valkoinen esitäytetty mittaruisku sisältäen 7,57 g pastaa. Ruisku koostuu

Sylinteri: HDPE & LLDPE

Sylinterin korkki: LDPE

Mäntä: Polypropeeni

Rengas: Polypropeeni

Muovitiiviste: LDPE

Pakkauskoot

- Pahvikotelo, jossa 1 ruisku
- Pahvikotelo, jossa 7 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 10 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 14 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 20 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 56 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 72 ruiskua (tukkupakkaus)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

38462

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:27.01.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gastazole vet 370 mg/g oral pasta för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol 370 mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172) 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av magsår samt förebyggande av återfall av magsår.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 administrerar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter.

Säkerheten av detta läkemedel under dräktighet och laktation har inte fastställts hos häst. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och lakterande ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

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 recidiv rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under avsnitt 4.5.

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

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.

Sätt på locket efter användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom, protonpumpshämmare.

ATCvet-kod: QA02BC01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Omeprazol är en protonpumpshämmare som hör till gruppen substituerade benzimidazoler. Det är ett antacidum för behandling av peptiska sår.

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 pentagastrinstimulerade saltsyrasekretionen till 99 %, 95 % och 90 % efter 8, 16 och 24 timmar. Den basala sekretionen hämmades till 99 %, 90 % och 83 %.

Full effekten på hämning av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter den första administreringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Median biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är 10,5 % (värdena varierade från 4,1 till 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering (T_{max}). Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) varierade mellan 159,96–2 651,48 ng/ml med medelvärde 637,28 ng/ml efter en administrering av läkemedlet vid 4 mg/kg. Oral administrering följs av en signifikant förstapassageeffekt. 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 8 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt huvudsakligen via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces, med en terminal halveringstid från cirka 0,6 till 14,7 timmar.

Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gul järnoxid (E172)
Kaliumsorbat (E202)
Etanolamin
Cassia olja
Ricinolja, hydrogenerad
Kalciumstearat
Natriumstearat
Sesamolja, raffinerad
Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 27 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Innerförpackning

Innerförpackning: Opak vit förfylld oral spruta innehållande 7,57 g pasta. Sprutan består av

Cylinder:	HDPE & LLDPE
Cylinderlock:	LDPE
Kolv:	Polypropen
Ring:	Polypropen
Försegling:	LDPE

Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 spruta
- Kartong med 7 sprutor
- Kartong med 10 sprutor
- Kartong med 14 sprutor
- Kartong med 20 sprutor
- Kartong med 56 sprutor
- Kartong med 72 sprutor (storförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38462

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.01.2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.11.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.