

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

GastroGard 370 mg/g, oral pasta för häst.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

**Aktiv substans:**

Omeprazol.....370 mg

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Gul järnoxid (E172)	2 mg
Monoetanolamin	
Kaliumsorbat (E202)	
Kassiaolja	
Natriumstearat	
Kalciumstearat	
Ricinolja, hydrogenerad	
Propylenglykoloktanoatdekanat	
Sesamolja	

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Häst.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Se avsnitt 3.5

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att modifiera sättet att sköta djuren kan man minska de ulcerogena faktorerna. Minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete bör eftersträvas för att minska risken för magsår hos häst.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Eftersom denna produkt i sällsynta fall kan orsaka överkänslighet bör direktkontakt med hud och ögon undvikas.

Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Ät och drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Vid kontakt med ögonen, skölj genast med rent rinnande vatten och kontakta läkare och visa etiketten/bipacksedeln för läkaren.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med produkten skall undvika att hantera produkten i framtiden.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Hästar:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier utförda på råtta och kanin har inte gett upphov till teratogena effekter.

Läkemedlet skall inte användas till dräktiga eller lakterande ston då studier saknas.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Inga andra interaktioner med mediciner som rutinemässigt används på hästar är att vänta, även om interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymen inte helt kan uteslutas.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Läkemedlet kan användas på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Följ från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och hingstar i avel kan behandlas.

För oral administrering.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar, följt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar för att hindra återfall av magsår. Vid recidiv bör hästen åter behandlas med dosen 4 mg/kg kroppsvikt.

Behandlingen bör även kombineras med ändrade skötsel- och träningsförhållanden (se sektion 4.5).

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

#### Behandlingsanvisning

För att ge läkemedlet i dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt skall sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst vägande 575 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

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

Sätt på locket efter användning.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 20 mg/kg under 91 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar eller föl äldre än 2 månader.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 12 mg/kg under 71 dagar har ej gett upphov till biverkningar på hingstar i avel. Ingen negativ effekt på spermakvalité eller sexuellt beteende kunde ses.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 40 mg/kg under 21 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

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

## **4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **4.1 ATCvet-kod: QA02BC01**

### **4.2 Farmakodynamik**

Studier i upp till 28 dagar har visat att behandling med läkemedlet i dosen 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag, förhindrar uppkomsten av magsår hos hästar utsatta för ulcerogena betingelser.

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

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<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-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 pentagastrin-stimulerade 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.

### **4.3 Farmakokinetik**

Biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är cirka 10,5 % (värdena varierade mellan 4,1 och 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering (T<sub>max</sub>). Medelvärdet för den maximala plasmakoncentrationen (C<sub>max</sub>) varierar mellan 385 ng/ml och 693 ng/ml vid dosen 4 mg/kg.

Oral administrering följs av en signifikant första passageeffekt. 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 9 timmar efter behandling. I urin kan hydroxyomeprazole och O-desmetylomeprazol påvisas 24 timmar men inte 48 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt framför allt via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces. Halveringstiden är 0,5 till 8 timmar. Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Inre förpackning: Vita 10 ml sprutor (innehåller 6,16 g pasta) av polypropen med ett vitt LDPE lock, en kolvtopp av gummi och en kolvstav av polypropen som är graderad efter kroppsvikt.

#### Yttre förpackning och förpackningsstorlekar

- Kartong innehållande 1, 7 eller 14 sprutor
- Storförpackning innehållande 72 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

#### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

19950

#### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15/10/2004

#### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-07-15

#### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).