

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gastrobim vet 370 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol 370 mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E 172) 4 mg

Kaliumsorbat (E 202) 3 mg

Butylhydroxitoluen (E 321) 0,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.

Slät, homogen gulbrun pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd inte läkemedlet 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 harförknippats 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.

Veterinären ska överväga behovet av relevanta diagnostiska tester innan läkemedlet insätts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Eftersom denna produkt kan orsaka irritation och överkänslighet bör direktkontakt med hud och ögon undvikas. Använd engångshandskar samt ät och drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Lägg tillbaka sprutan i originalkartongen och förvara den utom syn- och räckhåll för barn.

Vid kontakt med ögonen, skölj genast med rent rinnande vatten och kontakta läkare visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren om symtomen kvarstår. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet skall undvika att hantera det i framtiden.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga behandlingsrelaterade kliniska biverkningar är kända, men överkänslighetsreaktioner kan inte uteslutas. Om överkänslighetsreaktioner uppstår ska behandlingen därför avbrytas utan dröjsmål.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter.

Säkerheten av detta läkemedel vid dräktighet och laktation har inte fastställts. Användning av läkemedlet till dräktiga eller lakterande ston rekommenderas inte.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin.

Omeprazol kan potentiellt ändra metabolismen av benzodiazepiner och förlänga effekterna på det centrala nervsystemet.

Sukralfat kan minska upptaget av oralt administrerat omeprazol.

Omeprazol kan minska det orala upptaget av cyanokobalamin.

Inga andra interaktioner med mediciner som rutinmässigt används på hästar förväntas, även om det inte går att utesluta interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymmer.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 dosmarkering av sprutan per 100 kg kroppsvikt, en gång per dag i 28 dagar i följd.

För att minska risken för recidiverande magsår under behandlingen ska den omedelbart åtföljas av en dosregim på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 dosmarkering av sprutan per 400 kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar i följd.

Vid recidiv rekommenderas återbehandling 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, motsvarande 1 dosmarkering av sprutan per 400 kg kroppsvikt en gång per dag.

För att ge en läkemedelsdos på 4 mg omeprazol/kg ska sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutkolven ger tillräckligt med omeprazol för 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker för att behandla en häst som väger 575 kg vid dosförhållandet 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. Exempel: För att behandla en häst som väger 400 kg ska sprutans kolv ställas in på 100 kg.

Sätt på locket igen efter användning.

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

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.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel mot 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 $H^+ / K^+ -ATP$ as som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzymsystemet $H^+ / K^+ -ATP$ as utgör protonpumpen i magsäcksslemhinnan. Eftersom $H^+ / K^+ -ATP$ as är det sista steget som är involverat i kontrollen av syrasekretionen blockerar omeprazol sekretionen oavsett stimuli. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens $H^+ / K^+ -ATP$ as som pumpar vätejoner in till magsäckslumen i utbyte mot kaliumjoner. Vid oral administrering av omeprazol i dosen 4 mg/kg/dag till hästar, inhiberades den pentagastrinstimulerade saltsyrasekretionen till 99 %, 95 % och 90 % efter 8, 16 och 24 timmar och den basala sekretionen hämmades till 99 %, 90 % och 83 %
Full effekt på hämmandet av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter det första administreringstillfället.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Medianvärdet för omeprazols biotillgänglighet efter oral administrering i pastaform är 10,5 % (värdena varierade från 4,1 till 12,7 %).

Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration (T_{max}) uppnås 0,5 till 2 timmar efter dosering.

Medelvärde för den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) varierar mellan 183 ng/ml och 668 ng/ml vid dosen 4 mg/kg kroppsvikt. 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 6 timmar efter behandling. I urin kan hydroxiomeprazol och O-desmetylomeprazol påvisas 24 timmar men inte 48 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 0,5 till 2,05 timmar.

Upprepad oral administrering har inte påvisats ge upphov till ackumulering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E 321)

Kalciumstearat

Ricinolja, hydrogenerad

Triglycerider, medellånga

Monoetanolamin

Kaliumsorbat (E 202)

Sesamolja, raffinerad

Natriumstearat

Gul järnoxid (E 172)

Äppelsmakämne

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i den oöppnade förpackningen till försäljning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C. Sätt på locket efter användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Sprutcylinder och sprutkolv i vitfärgad högdensitetspolyeten med lock av lågdensitetspolyeten.

Sprutan innehåller 6,16 g pasta.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 7 eller 14 förfyllda orala sprutor.

Storförpackning med 72 förfyllda orala sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59515

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2021-07-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-19