

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Gastrobim vet 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 (E 172)	4 mg
Kaliumsorbat (E 202)	3 mg
Butylhydroxitoluen (E 321)	0.5 mg
Kalciumstearat	
Ricinolja, hydrogenerad	
Triglycerider, medellånga	
Monoetanolamin	
Sesamolja, raffinerad	
Natriumstearat	
Äppelsmakämne	

Slät, homogen 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 vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Personer med känd överkänslighet mot omeprazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning bestående av skyddskläder, inklusive ogenomträngliga handskar, ska bäras vid hantering av läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Lägga tillbaka sprutan i originalkartongen och förvara den utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt 5.5 av produktresumén.

3.6 Biverkningar

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion ¹
--	--------------------------------------

¹Om överkänslighetsreaktioner uppstår ska behandlingen avbrytas omedelbart.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

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

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 även information i avsnitt 3.5.

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.

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.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamik

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 enzysystemet $H^+ / K^+ -ATPase$ som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzysystemet $H^+ / K^+ -ATPase$ utgör protonpumpen i magsäcksslemhinnan. Eftersom $H^+ / K^+ -ATPase$ är det sista steget som är involverat i kontrollen av syrasekretionen blockerar omeprazol sekretionen oavsett stimuli. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens $H^+ / K^+ -ATPase$ 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Sätt på locket efter användning.

5.4 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59515

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/07/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-04

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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