

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

GastroGard 370 mg/g oraalipasta hevoselle

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Omepratsoli370 mg

Apuaineet:

Keltainen rautaoksidi (E 172)2 mg

Tasainen, homogeeninen keltainen tai kellanruskea pasta.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Hevosien mahahaavan hoito ja ennaltaehkäisy.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei suositella alle neljän viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Stressi (mukaan lukien valmennus ja kilpailu huipputasolla), syöttö-, käsittely- ja hoitotavat voivat liittyä hevosen mahahaavan kehitykseen. Hevosen hoitotapoja muuttamalla voidaan vähentää mahahaavalle altistavia tekijöitä. Mahahaavan riskien pienentämiseksi tulisi pyrkiä vähentämään hevosen stressiä, tihentämään ruokintaväliä sekä lisäämään ravintokuidun saantia ja laiduntamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle ja silmiin, koska se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita ja läpäisemättömiä suojakäsineitä. Älä syö äläkä juo, kun käsittelet ja annostelet eläinlääkettä. Pese kädet tai lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, pese välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka saavat yliherkkyyssreaktion joutuessaan kosketuksiin eläinlääkkeen kanssa, tulee jatkossa välttää eläinlääkkeen käsittelyä.

Tiineys ja laktaatio:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotukimuksissa ei ole löydetty näyttöä sikiölle haitallisista vaikutuksista.

Eläinlääkkeen käyttöä tiineille ja imettäville tammoille ei suositella, koska sen käyttöä ei ole tutkittu tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin poistumista elimistöstä. Muita yhteisvaikutuksia tavanomaisten hevosille käytettyjen lääkkeiden kanssa ei ole odotettavissa. Yhteisvaikutuksia maksaentsyymien kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ei kuitenkaan voida sulkea pois.

Yliannostus:

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille ja yli 2 kk ikäisille varsoille annettiin omepratsolia 91 vuorokauden ajan enintään 20 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (erityisesti haitallisia vaikutuksia sperman laatuun tai lisääntymiskäyttötymiseen) 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.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääke on tehokas erirotuisille 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 kohta Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla).

Mahahaavan hoito: 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan ja tämän jälkeen mahahaavan uusiutumisen ehkäisyyn 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan.

Taudin uusiutuessa hevonen hoidetaan annoksella 4 mg/kg.

Mahahaavan ennaltaehkäisy: 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

9. Annostusohjeet

Annettaessa eläinlääkettä annoksella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden ruiskun mäntä asetetaan hevosen painoa vastaavan annosjakomerkinnän kohdalle. Kukin täysi annosväli ruiskussa vastaa omepratsoliannosta 100 elopainokiloa kohti. Yhden ruiskun sisältö riittää 575 kg painavan hevosen hoitoon, kun annos on 4 mg omepratsolia/kg.

Annettaessa eläinlääkettä annoksella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden ruiskun mäntä asetetaan annosjakomerkinnän kohdalle, joka vastaa neljäsosaa hevosen painosta. Tällä annoksella kukin täysi annosväli ruiskussa vastaa omepratsoliannosta 400 elopainokiloa kohti. Esimerkiksi hoidettaessa 400 kg painavaa hevosta asetetaan ruiskun mäntä 100 kg kohdalle.

10. Varoajat

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C. Aseta ruiskun korkki takaisin paikalleen käytön jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 18645

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1, 7 tai 14 ruiskua

Tukkupakkaus, jossa 72 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

23.07.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: +46 040 23 34 00

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: +358 201443360

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

GastroGard 370 mg/g, oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol:370
mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172):2 mg

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion. Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget::

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att förändra sättet att sköta djuren kan man minska de magsårsframkallande 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 ger läkemedlet till djur:

Eftersom detta läkemedel i sällsynta fall kan orsaka överkänslighet så 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 läkemedlet ska undvika att hantera läkemedlet i framtiden.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier utförda på råtta och kanin har inte gett upphov till fosterskadande effekter. Läkemedlet ska inte användas till dräktiga eller lakterande ston då studier saknas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

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.

7. Biverkningar

Hästar:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystemet:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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.

Behandlingen bör även kombineras med ändrade skötsel- och träningsförhållanden, se vidare under ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

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 återfall bör hästen åter behandlas med dosen 4 mg/kg kroppsvikt.

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

9. Råd om korrekt administrering

För att ge läkemedlet i dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt ska 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 vägende 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 dos 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.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Sätt tillbaka locket efter användning.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 18645

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1, 7 eller 14 sprutor.

Storförpackning innehållande 72 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23.07.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tlf: +46 040 23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Finland

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tlf: +358 201443360