GASTROBIM 370 MG/G PASTA VOOR ORAAL GEBRUIK BIJ PAARDEN

Inhoud van deze bijsluiter

1. BIJSLUITER
1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

1. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gastrobim 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:
Gele ijzeroxide (E 172) 4 mg
Kaliumsorbaat (E 202) 3 mg
Butylhydroxytolueen (E 321) 0,5 mg

Gladde, homogene, bruine pasta.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Behandelen en voorkomen van maagzweren.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden in dieren jonger dan 4 weken of dieren met een lichaamsgewicht minder dan 70 kg.
Stress (waaronder intensieve trainingen en wedstrijden), voeren, management- en houderijpraktijken kunnen verband houden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden.
Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van de paarden moeten overwegen om de ulcerogene druk te verlagen door houderijpraktijken te wijzigen teneinde één of meerdere van de volgende punten te bereiken: verminderde stress, minder vasten, grotere inname van ruwvoer en de mogelijkheid om te grazen.
De dierenarts dient de noodzaak om relevante diagnostische testen uit te voeren te overwegen, voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, moet direct contact met de huid en ogen vermeden worden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor omeprazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, bestaande uit beschermende kleding, waaronder ondoordringbare handschoenen. Was de handen of eventueel blootgestelde huid na gebruik. De orale spuit moet weer in de oorspronkelijke doos worden gedaan en op een geschikte plaats buiten het bereik van kinderen worden opgeslagen.
In het geval van accidenteel contact met de ogen onmiddellijk spoelen met schoon stromend water en contact met een arts opnemen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien indien de symptomen aanhouden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten werken met het diergeneesmiddel in de toekomst vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie het gedeelte ‘‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen’’ in de bijsluiter.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen hebben geen aanwijzingen opgeleverd van een teratogeen effect.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Omeprazol kan mogelijk het benzodiazepinemetabolisme wijzigen en effecten op het CZS verlengen.
Sucralfaat kan de biologische beschikbaarheid van oraal toegediende omeprazol verlagen.
Omeprazol kan de orale opname van cyanocobalamine verlagen.
Er wordt geen andere interactie verwacht met geneesmiddelen die doorgaans in de behandeling van paarden worden gebruikt, hoewel interactie met geneesmiddelen die in de lever gemetaboliseerd worden niet kan worden uitgesloten.

Overdosering:
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen die verband houden met de behandeling na dagelijks gebruik gedurende 91 dagen in doseringen van omeprazol tot 20 mg/kg in volwassen paarden en in veulens ouder dan 2 maanden.
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen die verband houden met de behandeling (in het bijzonder geen nadelig effect op de kwaliteit van sperma of voortplantingsgedrag) na dagelijks gebruik gedurende 71 dagen in een dosering van omeprazol van 12 mg/kg in dekhengsten.
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen die verband houden met de behandeling na dagelijks gebruik gedurende 21 dagen in een dosering van omeprazol van 40 mg/kg in volwassen paarden.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

7. BIJWERKINGEN

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreacties[1]

[1]In gevallen van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk gestaakt worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

Behandeling van maagzweren: 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 100 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 28 opeenvolgende dagen.
Om de terugkeer van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen, moet die onmiddellijk gevolgd worden door een doseringsschema van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 400 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 28 opeenvolgende dagen.
Het wordt aanbevolen om de behandeling te combineren met veranderingen van houderij- en trainingspraktijken. Zie ook de tekst onder rubriek 6 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten”.
In geval van recidieven wordt een herhaalde behandeling met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Voorkomen van maagzweren: 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 400 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om het diergeneesmiddel toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol/kg, de plunjer van de spuit instellen op de maatstreep voor de juiste dosis voor het gewicht van het paard. Voor elke volledige maatstreep op de plunjer van de spuit wordt voldoende omeprazol toegediend om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één spuit is genoeg voor behandeling van een paard van 575 kg met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om het diergeneesmiddel toe te dienen in een dosering van 1 mg omeprazol/kg, de plunjer van de spuit instellen op de maatstreep voor de dosering die overeenkomt met een kwart van het lichaamsgewicht van het paard. In deze dosering wordt voor elke volledige maatstreep op de plunjer van de spuit voldoende omeprazol toegediend om 400 kg lichaamsgewicht te behandelen. Voor de behandeling van een paard dat 400 kg weegt, bijvoorbeeld, stelt u de plunjer in op 100 kg.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 30 °C.
Dop na gebruik terugplaatsen.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V577146

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1, 7 of 14 voorgevulde doseerspuiten voor orale toediening.
Multipack met 72 voorgevulde doseerspuiten voor orale toediening.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Ierland.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria NV,
Industriepark West 68,
BE-9100 Sint-Niklaas
Tel.: +32 3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.