GASTROBIM 370 MG/G PASTA VOOR ORAAL GEBRUIK BIJ PAARDEN

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gastrobim 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Gele ijzeroxide (E 172)	4 mg
Kaliumsorbaat (E 202)	3 mg
Butylhydroxytolueen (E 321)	0,5 mg
Calciumstearaat	
Gehydrogeneerde castorolie	
Triglyceriden met gemiddelde ketenlengte	
Mono-ethanolamine	
Sesamolie, geraffineerd	
Natriumstearaat	
Appelsmaakstof	

Gladde, homogene, bruine pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor het behandelen en voorkomen van maagzweren.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 rubriek 5.5 van de samenvatting van de productkenmerken.

3.6 Bijwerkingen

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Overgevoeligheidsreacties1

1In 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.
In geval van recidieven wordt een herhaalde behandeling met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Het wordt aanbevolen om de behandeling te combineren met veranderingen van houderij- en trainingspraktijken. Zie ook de tekst onder rubriek 3.5.

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

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 juiste 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.

Na gebruik de dop terugplaatsen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA02BC01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Omeprazol is een protonpompremmer die behoort tot de klasse van gesubstitueerde benzimidazoolverbindingen. Het is een antacidum, bedoeld voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de afgifte van maagzuur door specifieke remming van het H+/K+-ATPase- enzymsysteem op het secretoire oppervlak van de pariëtale cel. Het H+/K+-ATPase-enzymsysteem is de zuurpomp (protonpomp) in de maagslijmvliezen. Omdat H+/K+-ATPase de laatste stap is in het regelen van de zuurafgifte, blokkeert omeprazol de afgifte ongeacht de prikkel. Omeprazol bindt irreversibel aan het H+/K+-ATPase-enzym in de pariëtale cel van de maag dat waterstofionen in het lumen van de maag pompt en ze uitwisselt voor kaliumionen.
8, 16 en 24 uur nadat paarden oraal gedoseerd werden met omeprazol in een dosis van 4 mg/kg/dag, werd door pentagastrine gestimuleerde afgifte van maagzuur met 99%, 95% en 90% geremd en werd de basale afgifte met 99%, 90% en 83% geremd.
Het volledige effect op de remming van de afgifte van maagzuur wordt vijf dagen na de eerste toediening bereikt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De mediane biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als een pasta is 10,5% (bereik 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel met een tijd tot maximale plasmaconcentraties (Tmax) 0,5 tot 2 uur na dosering. De gemiddelde piekconcentratie (Cmax) ligt in het bereik van 183 ng/ml tot 668 ng/ml na dosering met 4 mg/kg lichaamsgewicht. Er is een significant first-pass-effect na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd tot voornamelijk glucuroniden van gedemethyleerde en gehydroxyleerde omeprazolsulfide (urinaire metabolieten) en methylsulfide-omeprazol (biliaire metaboliet) evenals tot gereduceerde omeprazol (beide). Na orale toediening in een dosis van 4 mg/kg lichaamsgewicht, is omeprazol detecteerbaar in plasma gedurende 6 uur na behandeling, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol na 24 uur maar niet na 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis), en in mindere mate via de ontlasting, met een terminale halfwaardetijd in het bereik van ongeveer 0,5 tot
2,05 uur.
Er zijn geen aanwijzingen voor accumulatie na herhaalde orale toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
Dop na gebruik terugplaatsen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte hoge-dichtheidpolyethyleen (HDPE) spuitcilinder en -plunjer met dop van lage- dichtheidpolyethyleen (LDPE). Spuit bevat 6,16 g pasta.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V577146

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/12/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/12/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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