

Gastrobim[®] 370 mg/g

pasta voor oraal gebruik voor paarden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GASTROBIM 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

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.

INDICATIE

Behandelen en voorkomen van maagzweren.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden in dieren jonger dan 4 weken of dieren met een lichaamsgewicht minder dan 70 kg.

BIJWERKINGEN

Er zijn geen aan de behandeling gerelateerde klinische bijwerkingen bekend. Overgevoeligheidsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk gestaakt worden. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT

Paard

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Behandeling van maagzweren: 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreek 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 maatstreek 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 12 "Speciale waarschuwingen". 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 maatstreek op de spuit per 400 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

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 maatstreek voor de juiste dosis voor het gewicht van het paard. Voor elke volledige maatstreek 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 maatstreek voor de dosering die overeenkomt met een kwart van het lichaamsgewicht van het paard. In deze dosering wordt voor elke volledige maatstreek 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.

WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

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.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 samenhangen 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. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet en drink niet tijdens het werken met en toedienen van het diergeneesmiddel. 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 contact met de ogen onmiddellijk spoelen met schoon stromend water en contact met een arts opnemen en de bijsluiters 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.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen hebben geen aanwijzingen opgeleverd van een teratogeen effect. Het gebruik van het diergeneesmiddel in drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

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.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2023

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

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.

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.

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

REG NL 125381

KANALISATIE

UDA

PACKAGE LEAFLET

Gastrobim[®] 370 mg/g

oral paste for horses

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:

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

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Gastrobim 370 mg/g oral paste for horses

omeprazole

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Each gram contains:

Active substance:

Omeprazole 370 mg

Excipients:

Yellow iron oxide (E 172) 4 mg

Potassium sorbate (E 202) 3 mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0.5 mg

Smooth homogeneous tan coloured paste.

INDICATION

Treatment and prevention of gastric ulcers.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.

The product should not be used in animals under 4 weeks of age or weighing less than 70 kg body weight.

ADVERSE REACTIONS

There are no known treatment-related clinical adverse effects. However, hypersensitivity reactions cannot be excluded. In cases of hypersensitivity reactions, treatment should be discontinued immediately.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

Alternatively, you can report via your national reporting system {national system details}.

TARGET SPECIES

Horses.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use.

Treatment of gastric ulcers: 4 mg omeprazole per kg body weight, corresponding to 1 division of the syringe per 100 kg bodyweight, once daily for 28 consecutive days.

To reduce the recurrence of gastric ulcers during treatment, it should be followed immediately by a dosage regimen of 1 mg omeprazole per kg body weight, corresponding to 1 division of the syringe per 400 kg bodyweight, once daily for 28 consecutive days.

It is recommended to associate the treatment with changes of husbandry and training practices. Please see also section 12 "Special precautions for use in animals".

Should recurrence occur, re-treatment at a dose rate of 4 mg omeprazole per kg body weight is recommended.

Prevention of gastric ulcers: 1 mg omeprazole per kg body weight, corresponding to 1 division of the syringe per 400 kg bodyweight, once daily.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

To deliver the product at the dose of 4 mg omeprazole/kg, set the syringe plunger to the appropriate dose division for the horse's weight. Each full dose division on the syringe plunger delivers sufficient omeprazole to treat 100 kg body weight. The contents of one syringe will treat a 575 kg horse at the rate of 4 mg omeprazole per kg body weight.

To deliver the product at the dose of 1 mg omeprazole/kg, set the syringe plunger to the dose division equivalent to one quarter the horse's body weight. At this dose, each full dose division on the syringe plunger will deliver sufficient omeprazole to treat 400 kg body weight. For example, to treat a horse weighing 400 kg, set the plunger to 100 kg.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat and offal: 1 day.

Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30 °C. Replace cap after use.

Shelf life after first opening the container: 28 days.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

None.

Special precautions for use in animals:

The product should not be used in animals under 4 weeks of age or weighing less than 70 kg body weight.

Stress (including high performance training and competition), feeding, management and husbandry practices may be associated with the development of gastric ulceration in horses.

Individuals responsible for the well-being of horses should consider reducing the ulcerogenic challenge by modifying husbandry practices to achieve one or more of the following: reduced stress, reduced fasting, increased intake of roughage and access to grazing.

The veterinarian should consider the need for performing relevant diagnostic tests before use of the product.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

As this product may cause irritation and hypersensitivity reactions, avoid direct contact with skin and eyes. Use impervious gloves and do not eat or drink when handling and administering the product. Wash hands or any exposed skin after use. Oral syringe should be returned to the original carton and suitably stored to prevent access by children.

In case of contact with eyes, wash immediately with clean running water and seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician if symptoms persist. Persons developing a reaction after contact with the product should avoid handling the product in future.

Pregnancy and lactation:

Laboratory studies in rats and rabbits have not produced any evidence of a teratogenic effect. The use of the product in pregnant and lactating mares is not recommended.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Omeprazole may delay the elimination of warfarin. Omeprazole may potentially alter benzodiazepine metabolism and prolong CNS effects.

Sucralfate may decrease bioavailability of orally administered omeprazole. Omeprazole may decrease oral absorption of cyanocobalamin.

No other interaction with medicines routinely used in the treatment of horses is expected, although interaction with drugs metabolised by liver enzymes cannot be excluded.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

No undesirable effects related to treatment were observed following daily use for 91 days at omeprazole dosages up to 20 mg/kg in adult horses and in foals older than 2 months.

No undesirable effects related to treatment (in particular no adverse effect on the semen quality or reproductive behaviour) were observed following daily use for 71 days at an omeprazole dosage of 12 mg/kg in breeding stallions.

No undesirable effects related to treatment were observed following daily use for 21 days at an omeprazole dosage of 40 mg/kg in adult horses.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIAL, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

June 2023

OTHER INFORMATION

Package size:

Carton box of 1, 7 or 14 pre-filled oral syringes.

Multipack of 72 pre-filled oral syringes.

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the marketing authorisation holder.

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

REG NL 125381

DISTRIBUTION

UDA