

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastazole 370 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol 370 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Żelaza tlenek żółty (E172)	2 mg
Potasu sorbinian (E202)	-
Etanoloamina	-
Olejek eteryczny cynamonowca chińskiego	-
Olej rycynowy uwodorniony	-
Wapnia stearynian	-
Sodu stearynian	-
Olej sezamowy oczyszczony	-
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	-

Gładka, jednorodna pasta, żółta do żółtojasnobrązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wrzodów żołądka i profilaktyka nawrotów wrzodów żołądka.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Czynniki takie jak stres (związany z intensywnym treningiem i udziałem w zawodach), żywienie, sposób utrzymywania zwierzęcia i praktyki hodowlane mogą sprzyjać powstawaniu wrzodów żołądka u koni. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie czynników sprzyjających powstawaniu wrzodów przez zmianę praktyk hodowlanych, tak aby osiągnąć następujące efekty: zmniejszenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie ilości paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u zwierząt poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lekarz weterynarii powinien rozważyć potrzebę przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Z tego względu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na omeprazol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy pić ani jeść. Po podaniu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Strzykawkę dozującą należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu i przechowywać poza zasięgiem dzieci.

W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą, a jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać ulotkę lub etykietę. Osoby, u których wystąpiła reakcja po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym nie powinny podawać go w przyszłości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń:

Nieznane. Niemniej jednak, nie można wykluczyć wystąpienia reakcji nadwrażliwości. W przypadkach wystąpienia reakcji nadwrażliwości leczenie powinno być natychmiast przerwane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Omeprazol może opóźniać eliminację warfaryny. Omeprazol może potencjalnie zmieniać metabolizm benzodiazepiny i przedłużać działanie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Sukralfat może zmniejszać biodostępność omeprazolu podawanego doustnie. Omeprazol może zmniejszać

wchłanianie cyjanokobalaminy. Inne interakcje z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni nie są spodziewane, chociaż nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała, po czym dawkę należy zmniejszyć do 1 mg omeprazolu na kg masy ciała na dzień i kontynuować przez 28 kolejnych dni w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia.

W przypadku nawrotu zaleca się przeprowadzenie ponownego leczenia w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Zaleca się połączenie leczenia ze zmianą praktyk dotyczących utrzymywania i treningu zwierząt. Patrz też punkt 3.5.

Profilaktyka nawrotów wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 4 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki w miejscu na podziałce odpowiadającym masie ciała danego konia. Każda kreska na podziałce odpowiada 100 kilogramom masy ciała i zapewnia podanie ilości omeprazolu wystarczającej do leczenia 100 kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki wystarcza do leczenia konia o masie ciała 700 kg przy podawaniu dawki 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 1 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki na kresce odpowiadającej jednej czwartej masy ciała danego konia. Przy takiej dawce ustawienie na kresce odpowiadającej 100 kilogramom zapewnia podanie ilości omeprazolu wystarczającej do leczenia 400 kg masy ciała. Na przykład przy leczeniu konia o masie ciała 400 kg, należy ustawić tłok na 100 kg.

Po podaniu ponownie nałożyć wieczko.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i u źrebiąt w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem (w szczególności negatywnego wpływu na jakość nasienia czy zachowania reprodukcyjne) przy codziennym podawaniu omeprazolu przez 71 kolejnych dni w dawce 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym podawaniu omeprazolu przez 21 dni w dawce 40 mg/kg u dorosłych koni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA02BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Omeprazol jest inhibitorem pompy protonowej należącym do klasy pochodnych benzimidazolu. Ze względu na właściwości zobojętniające kwas żołądkowy jest stosowany w leczeniu wrzodów trawiennych.

Omeprazol zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego przez swoiste hamowanie systemu enzymu ATP-azy H^+/K^+ na powierzchni wydzielniczej komórek okładzinowych żołądka. System enzymu ATP-azy H^+/K^+ jest pompą kwasową (protonową) znajdującą się w śluzówce żołądka. Ponieważ system ATP-azy H^+/K^+ jest ostatnim etapem regulacji wydzielania kwasu żołądkowego, omeprazol hamuje jego wydzielanie niezależnie od bodźca. Omeprazol wiąże się nieodwracalnie z ATP-azą H^+/K^+ w komórkach okładzinowych, która pompuje jony wodorowe do światła żołądka w zamian za jony potasowe.

Po 8, 16 i 24 godzinach od doustnego podania koniom omeprazolu w dawce 4 mg/kg/dobę, wydzielanie kwasu żołądkowego po stymulacji pentagastryną zostało zredukowane o, odpowiednio, 99%, 95% i 90%, a wydzielanie podstawowe zostało zredukowane o, odpowiednio, 99%, 90% i 83%.

Pełne działanie hamujące wydzielanie kwasu żołądkowego jest osiągane po pięciu dniach od pierwszego podania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Mediana biodostępności omeprazolu po podaniu doustnym w postaci pasty wynosi 10,5% (zakres od 4,1 do 12,7%). Wchłanianie zachodzi szybko, a średni czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu (T_{max}) wynosi około 1 godziny po podaniu. Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi od 159.96-2.651.48 ng/ml ze średnią 637,28 ng/ml po podaniu w dawce 4 mg/kg. Efekt pierwszego przejścia po podaniu doustnym jest znaczący. Omeprazol jest szybko metabolizowany, głównie do glukuronidów demetylowanego i hydroksylowanego siarczku omeprazolu (metabolity wydalone z moczem) i metylosiarczku omeprazolu (metabolit wydalany z żółcią), jak również do zredukowanego omeprazolu (wydalanego obiema drogami). Po podaniu doustnym w dawce 4 mg/kg, omeprazol jest wykrywany w osoczu przez 8 godzin od podania. Omeprazol jest szybko wydalany, głównie z moczem (43 do 61% dawki) i w mniejszym stopniu z kałem, przy końcowym okresie półtrwania wynoszącym od 0,6 do 14,7 godziny.

Nie ma dowodów na akumulację po wielokrotnym podawaniu doustnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po użyciu z powrotem zamknąć wieczkiem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie

Opakowanie bezpośrednie: matowa, biała strzykawka doustna zawierająca 7,57 g pasty, wykonana z:

Korpus: HDPE i LLDPE

Wieczko korpusu: LLDPE + HDPE

Tłok: polipropylen

Pierścień: polipropylen

Plastikowe uszczelnienie: LDPE

Wielkości opakowań

- Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę
- Pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 10 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 14 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 20 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 56 strzykawek
- Pudełko tekturowe zawierające 72 strzykawki (opakowanie zbiorcze)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3169/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/04/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{DD/MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).