

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Gastrobim 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Bimeda Animal Health Limited, Unit 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastrobim 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Omeprazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Gramm enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid gelb (E 172)	4 mg
Kaliumsorbat (E 202)	3 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,5 mg

Weiche, homogene, hellbraune Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Tiere mit einem Alter von weniger als 4 Wochen oder einem Körpergewicht von weniger als 70 kg sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine mit der Behandlung verbundenen klinischen Nebenwirkungen bekannt. Jedoch können Überempfindlichkeitsreaktionen nicht ausgeschlossen werden. Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART



Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Applikationsspritze pro 100 kg Körpergewicht, einmal täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen. Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, wird im Anschluss daran eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Applikationsspritze pro 400 kg Körpergewicht, einmal täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen.

Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 12 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Vorbeugung von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, entspricht einer Dosierstufe der Applikationsspritze pro 400 kg Körpergewicht, einmal täglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft entspricht der Menge an Omeprazol, die zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht ausreicht. Der Gesamtinhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit 575 kg Körpergewicht und einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge an Omeprazol. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit 400 kg Körpergewicht der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern. Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere mit einem Alter von weniger als 4 Wochen oder einem Körpergewicht von weniger als 70 kg sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren führen können, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang. Der Tierarzt sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten diagnostischen Tests in Erwägung ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel zu Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, ist ein direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen. Dabei nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen waschen. Die Applikationsspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Im Falle eines Kontakts am Auge muss dieses sofort mit sauberem fließendem Wasser gespült werden. Falls Symptome andauern, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine besondere Empfindlichkeit entwickelt haben, sollten mit dem Tierarzneimittel in Zukunft nicht mehr umgehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepin verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.

Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.

Es sind sonst keine anderen Wechselwirkungen mit routinemäßig bei der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, auch wenn Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermaqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über 21 Tage beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08/2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 vorgefüllten Applikationsspritzen.

Großpackung mit 72 vorgefüllten Applikationsspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 840346

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb:

AniMed Service AG,
Liebochstraße 9,
8143 Dobl,
Österreich