

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Gastazole 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Irland

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

Omeprazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Hilfsstoff:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) 1 mg

Weiche, homogene, gelbe bis gelb-braune Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Magengeschwüren und zur Prävention eines Rezidivs von Magengeschwüren.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine klinischen Nebenwirkungen in Verbindung mit der Behandlung bekannt. Überempfindlichkeitsreaktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion 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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

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

Behandlung von Magengeschwüren: Einmal täglich 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für 28 aufeinander folgende Tage, unmittelbar gefolgt durch eine einmal tägliche Gabe von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für weitere 28 aufeinander folgende Tage, um Rezidive von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

Sollten Magengeschwüre erneut auftreten, wird eine Wiederbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Prävention eines Wiederauftretens von Magengeschwüren: Einmal täglich 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist wirksam bei Pferden verschiedener Rassen und unter verschiedenen Haltungsbedingungen; für Fohlen ab einem Alter von vier Wochen und einem Gewicht über 70 kg; ebenso für Zuchthengste. Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe hierzu auch „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den entsprechenden Bereich für das Gewicht des Pferdes. Jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Inhalt einer Spritze ist ausreichend zur Behandlung eines Pferdes mit 700 kg Körpergewicht mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den Bereich ein, der einem Viertel des Gewichts des Pferdes entspricht. Mit dieser Dosis entspricht jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 400 kg Körpergewicht zu behandeln. Beispielsweise sollte zur Behandlung eines 400 kg schweren Pferdes die Dosierstufe der Spritze auf 100 kg gestellt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach der Verwendung mit Hilfe der Verschlusskappe wiederverschließen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Applikator und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), die Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zu der Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Personen, die für das Wohlergehen von Pferden verantwortlich sind, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen in Betracht ziehen, um das Risiko von Magengeschwüren zu verringern: Stressreduktion, Reduktion von Futterkarenzzeiten, erhöhte Raufutteraufnahme und Weidegang. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren, die jünger als 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, angewendet werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Tierarzt gegebenenfalls relevante diagnostische Tests durchführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Da dieses Tierarzneimittel Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen kann, sollte ein direkter Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Omeprazol oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden. Während der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und andere exponierte Hautregionen waschen. Die Dosierspritze nach der Anwendung in die Originalverpackung zurücklegen und in geeigneter Weise aufbewahren, um den Zugriff von Kindern zu verhindern.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem, fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach dem Kontakt eine allergische Reaktion entwickeln, sollten die Handhabung des Tierarzneimittels in der Zukunft vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Omeprazol kann die Metabolisierung von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern. Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern. Omeprazol kann die orale Absorption von Cyanocobalamin verringern. Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zu erwarten, die routinemäßig bei der Behandlung von Pferden Verwendung finden, obwohl Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Leberenzyme metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen älter als 2 Monaten nach täglicher Gabe von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere auf die Samenqualität oder das Reproduktionsverhalten) nach täglicher Gabe Omeprazol bei einer Dosierung von 12 mg/kg über 71 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei ausgewachsenen Pferden nach täglicher Gabe von Omeprazol bei einer Dosierung von 40 mg/kg über 21 Tage festgestellt.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen: 1, 7, 10, 14, 20, 56 & 72 Applikatoren
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111