

PAKKAUSSELOSTE
Gastazole vet 370 mg/g oraalipasta hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gastazole vet 370 mg/g oraalipasta hevosille
omepratsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g sisältää:

Vaikuttava aine:	Omepratsoli:	370 mg
Apuaineet:	Keltainen rautaoksidi (E172):	2 mg

Tasainen, homogeeninen keltainen tai kellanruskea pasta.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mahahaavojen hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoitoon liittyviä kliinisiä haittavaikutuksia ei tunneta. Yliherkkyyksireaktioita ei kuitenkaan voida poissulkea. Jos yliherkkyyksireaktioita esiintyy, on hoito lopetettava välittömästi. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Mahahaavan hoito: 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan. Heti tämän jälkeen mahahaavan uusiutumisen ehkäisyyn 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan.

Mikäli tauti uusiutuu, suositellaan uusintahoitoa annoksella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Mahahaavojen uusiutumisen ehkäisy: 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

Suun kautta.

Valmistetta voidaan antaa erirotuisille ja eri hoitoympäristössä oleville hevosille; yli neljän viikon ikäisille ja yli 70 kg painaville varsoille; sekä siitosoreille. Hoidon lisäksi suositellaan hevosen hoito- ja valmennuskäytäntöjen muuttamista. Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

9. ANNOSTUSOHJEET

Jos haluat annostella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä hevosen painoa vastaavan annosjakomerkin kohdalle. Kukin 100 kg annosväli ruiskussa vastaa 100 elopainokilon hoitamiseksi tarvittavaa määrää omepratsolia. Yhden ruiskun sisältö riittää 700 kg painavan hevosen hoitoon, kun annos on 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Jos haluat annostella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä annosjakomerkinnän kohdalle, joka vastaa neljäsosaa hevosen painosta. Tällä annoksella kukin 100 kg annosväli ruiskussa vastaa 400 elopainokilon hoitamiseksi tarvittavaa määrää omepratsolia. Esimerkiksi hoidettaessa 400 kg painavaa hevosta asetetaan ruiskun mäntä 100 kg kohdalle.

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C. Sulje korkki käytön jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ruiskussa ja kotelossa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Stressi (mukaan lukien valmennus ja kilpailu huipputasolla), syöttö-, käsittely- ja hoitotavat voivat liittyä hevosen mahahaavan kehitykseen. Hevosen hyvinvoinnista vastuussa olevien henkilöiden tulee harkita mahahaavariskin vähentämistä hoitotapoja muuttamalla, jotta saavutettaisiin yksi tai useampia seuraavista: stressin ja paaston vähentäminen, ravintokuidun saannin lisääminen, laiduntamisen lisääminen. Valmistetta ei pidä käyttää alle neljän viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille. Eläinlääkärin on harkittava asianmukaisten diagnostisten testien tekemistä ennen valmisteen käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin, koska se saattaa aiheuttaa ärsytys- ja yliherkkyyssreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä omepratsolille tai joillekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömät suojakäsineet. Älä syö äläkä juo, kun käsittelet tai annostelet valmistetta. Pese kädet tai lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet käytön jälkeen. Laita annosteluisku takaisin alkuperäiseen pakkaukseen ja säilytä lasten ulottumattomissa.

Jos valmistetta joutuu silmiin, pese välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä ja oireiden jatkuessa käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipäälys. Henkilöiden, jotka saavat reaktion joutuessaan kosketuksiin valmisteiden kanssa, pitää jatkossa välttää lääkkeen käsittelyä.

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä sikiötä vaurioittavasta vaikutuksesta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty hevosella.

Valmisteen käyttöä tiineille ja imettäville tammoille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin eliminoitumista. Omepratsoli saattaa muuttaa bentsodiatsepiinin metaboliaa ja pitkittää sen vaikutusta keskushermostoon. Sukralfaatti voi heikentää suun kautta annostellun omepratsolin hyötyosuutta. Omepratsoli voi heikentää suun kautta annostellun syanokobalamiinin imeytymistä. Muita yhteisvaikutuksia tavanomaisten hevosille käytettyjen lääkkeiden kanssa ei ole odotettavissa. Yhteisvaikutuksia maksaentsyymien kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ei kuitenkaan voida sulkea pois.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille ja yli 2 kuukauden ikäisille varsoille annettiin omepratsolia 91 vuorokauden ajan enintään 20 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (varsinkaan haitallista vaikutusta sperman laatuun tai lisääntymiskäyttämiseen) ei havaittu, kun siitosoreille annettiin omepratsolia 71 vuorokauden ajan 12 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille annettiin omepratsolia 21 vuorokauden ajan 40 mg/kg/vrk.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSEOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.11.2023

15. MUUT TIEDOT

Reseptivalmiste.

Pakkauskoot: 1, 7, 10, 14, 20, 56 ja 72 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261