

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

GastroGard 370 mg/g Paste zum Einnehmen für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:
Omeprazol: 370 mg

Sonstige Bestandteile:
Eisen(III)oxyd (E172) 2 mg

Weiche, gelbe bis gelb-braune homogene Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht empfohlen bei Tieren jünger als 4 Wochen oder mit weniger als 70 kg Körpergewicht.

6. Besondere warnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten :

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können bei Pferden zur Entwicklung von Magengeschwüren führen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da das Produkt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, sollte der direkte Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden. Bei der Handhabung des Produkts ist persönliche Schutzkleidung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen zu tragen. Während der Handhabung und Anwendung des Arzneimittels dürfen Sie nichts essen oder trinken. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände oder jegliche freiliegende Haut. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit klarem fließendem Wasser abwaschen und ärztlichen Rat einholen und dem Arzt das Etikett/die Packungsbeilage zeigen. Personen, die nach Kontakt mit dem Produkt eine Empfindlichkeitsreaktion zeigten, sollten weiteren Umgang mit dem Arzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Da zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation keine Daten vorliegen, wird der Einsatz von Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Es sind sonst keine anderen Wechselwirkungen mit routinemässig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Präparaten zu erwarten, auch wenn Interaktionen mit Arzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bei einer täglicher Verabreichung von 20 mg/kg Omeprazol über 91 Tage bei erwachsenen Pferden und Fohlen, älter als 2 Monate, festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von 12 mg/kg Omeprazol über 71 Tage bei Zuchthengsten festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bei einer täglicher Verabreichung von 40 mg/kg Omeprazol über 21 Tage bei erwachsenen Pferden beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen

GastrGard ist wirksam bei Pferden der verschiedensten Rassen und unter den unterschiedlichsten Haltungsbedingungen, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg KGW sowie Zuchthengsten.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe auch ‚Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten‘.

Behandlung von Magengeschwüren: eine Behandlung pro Tag, über einen Zeitraum von 28 Tagen, mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg KGW. Anschliessend eine Behandlung pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg KGW, um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

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

Vorbeugung von Magengeschwüren: eine Behandlung pro Tag mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg KGW.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um Tierarzneimittel mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierung am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosiereinteilung entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 100 kg KGW zu behandeln. Der Gesamtinhalt eines Injektors reicht zur Behandlung eines Tieres von 575 kg mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg KGW.

Um Tierarzneimittel mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die Dosierung am Stempelschaft so eingestellt, dass sie einem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Jede Dosiereinteilung des Injektors liefert ausreichend Omeprazol für 400 kg KGW. Beispiel: um ein Pferd von 400 kg zu versorgen, wird die Dosierung auf 100 kg eingestellt.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. Besondere lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Nach Gebrauch den Injektor wieder verschließen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

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

12. Besondere vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V263164

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1, 7 oder 14 Spritzen.

Großpackung mit 72 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar .(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15 – 23 ,
1050 Brüssel
Belgien
Tel: +32 2 773 34 56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Frankreich.