

BD/2016/REG NL 10155/zaak 547268

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsersbroek d.d. 25 juli 2003 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **GASTROGARD 37% w/w Orale Pasta voor paarden**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **GASTROGARD 37% w/w Orale Pasta voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10155**, zoals aangevraagd d.d. 25 juli 2003, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GASTROGARD 37% w/w Orale Pasta voor paarden**, **REG NL 10155** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **GASTROGARD 37% w/w Orale Pasta voor paarden**, **REG NL 10155** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 14 september 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GASTROGARD 37% w/w Orale Pasta voor paarden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Omeprazol: 370 mg

**Hulpstoffen:**

Geel ijzeroxide (E 172): 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik.  
Zachte gele tot geelbruine homogene pasta.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Paarden.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Voor de behandeling en preventie van maagzweren.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.  
Zie rubriek 4.5.i.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht. Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voederen, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden zouden in overweging kunnen nemen om het houderijsysteem aan te passen, waardoor de aanleiding tot het ontstaan van

maagzweren kan worden beperkt. Dit kan dan onder meer leiden tot: verminderde stress, minder vasten, verhoogde opname van ruwvoeder en mogelijkheid tot grazen.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Aangezien dit product een overgevoeligheid kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, was onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het product zouden het gebruik van het product in de toekomst moeten mijden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Er zijn geen klinische bijwerkingen als gevolg van de behandeling bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Laboratoriumstudies in ratten en konijnen hebben geen bewijs geleverd van een teratogeen effect.

In afwezigheid van gegevens tijdens dracht en lactatie is het gebruik van Gastrogard in drachtige en lacterende merries niet aanbevolen.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Gastrogard is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden: bij veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Voor orale toediening.

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een kuur van één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het heroptreden van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen.

Indien maagzweren heroptreden wordt een herbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het houderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek 4.5 te raadplegen.

Preventie van maagzweren: één toediening per dag met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om Gastrogard toe te dienen met de therapeutische dosis van 4 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op de gepaste dosisonderverdeling voor het gewicht van het paard gezet. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert voldoende omeprazol om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één spuit levert voldoende om een paard van 575 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om Gastrogard toe te dienen met de dosis van 1 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op die dosisonderverdeling gezet die overeenkomt met een vierde van het gewicht van het paard. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert dan voldoende omeprazol om 400 kg lichaamsgewicht te behandelen. Voorbeeld: om een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet.

Plaats de dop terug na gebruik.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van doses omeprazol tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling opgemerkt bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

#### **4.11 Wachttermijn**

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag.

Niet toegestaan voor gebruik in merries die melk voor humane consumptie produceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** geneesmiddel voor behandeling van maagzweren, proton pump inhibitor.

**ATCvet-code:** QA 02 BC 01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met Gastrogard aan een dosering van 1 mg omeprazole per kg lichaamsgewicht per dag het optreden van maagzweren hielp voorkomen bij paarden die blootgesteld waren aan ulcerogene condities.

Omeprazol is een proton pomp inhibitor die behoort tot de gesubstitueerde benzimidazol klasse. Het maakt deel uit van de antacida, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door een specifieke inhibitie van het  $H^+/K^+$  - ATPase enzym systeem ter hoogte van het secreterende oppervlak van de pariëtale cel. Het  $H^+/K^+$  - ATPase enzym systeem is de zuur (proton) pomp in het slijmvlies van de maag. Omdat het  $H^+/K^+$  - ATPase betrokken is in de laatste stap van de controle van de maagzuursecretie, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het

H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - ATPase enzym van de pariëtale cel van de maag, die waterstof-ionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de maagzuursecretie, gestimuleerd door pentagastrine, na 8, 16 en 24 uren geïnhibeerd met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie geïnhibeerd met 99%, 90% en 83%.

Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta was 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en het duurt ongeveer 1 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T<sub>max</sub>) te bereiken. De gemiddelde piekconcentratie (C<sub>max</sub>) ligt tussen 385 ng/ml en 693 ng/ml na een dosering van 4 mg/kg. Er is een significant "first pass effect" na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, hoofdzakelijk in glucuronides van het gedemethyleerd en gehydroxyleerd sulfide van omeprazol (urinaire metabolieten) en van het methylsulfide van omeprazol (galmetaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide).

Na orale toediening van 4 mg/kg is omeprazol gedurende 9 uur na toediening aantoonbaar in plasma, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol op 24 uur, maar niet meer op 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de faeces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,5 tot 8 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen spoor van accumulatie.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Geel ijzeroxide (E 172)  
Monoethanolamine  
Kaliumsorbaat  
Cassia olie  
Natriumstearaat  
Calciumstearaat  
Gehydrogeneerde Castor olie  
Propyleen Glycol Octanoaat Decanoaat  
Sesam olie

### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.  
Plaats de dop terug na gebruik.

## 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

### Primaire verpakking

10 ml spuit met 6,16 g pasta, bestaande uit: witte polypropyleen spuit met een witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstaaf, met dosisonderverdelingen gekalibreerd per lichaamsgewicht.

### Buitenverpakking en presentaties

- Kartonnen doos met 1 spuit
- Kartonnen doos met 7 spuiten.
- Kartonnen doos met 14 spuiten.
- Bulkverpakking met 72 spuiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merial B.V., Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek.

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10155

## 9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 maart 2004  
Datum van laatste verlenging: 3 maart 2009

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 september 2016

### **KANALISATIE**

UDA



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****kartonnen doos met 1 spuit / 7 spuiten / 14 spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GastroGard 37% w/w orale pasta voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Omeprazol 370 mg

**Hulpstof:**

Geel ijzeroxide (E172) 2 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale pasta

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 1 spuit  
Doos met 7 spuiten  
Doos met 14 spuiten

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling en preventie van maagzweren

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Paard:  
(Orgaan)vlees: 1 dag.  
Niet toegestaan voor gebruik in merries die melk produceren voor humane consumptie.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.

In afwezigheid van gegevens tijdens dracht en lactatie is het gebruik van Gastrogard in drachtige en lacterende merries niet aanbevolen.

Aangezien dit product een overgevoeligheid kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, was onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het product zouden het gebruik van het product in de toekomst moeten mijden.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 30°C. Plaats de dop terug na gebruik.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek.

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10155

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****kartonnen doos met 72 spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GastroGard 37% w/w orale pasta voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Omeprazol 370 mg

Hulpstof:

Geel ijzeroxide (E172) 2 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale pasta

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 72 spuiten

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling en preventie van maagzweren

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor orale toediening. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Paard:

(Orgaan)vlees: 1 dag.

Niet toegestaan voor gebruik in merries die melk produceren voor humane consumptie.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.

In afwezigheid van gegevens tijdens dracht en lactatie is het gebruik van Gastrogard in drachtige en lacterende merries niet aanbevolen.

Aangezien dit product een overgevoeligheid kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, was onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het product zouden het gebruik van het product in de toekomst moeten mijden.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 30°C. Plaats de dop terug na gebruik.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek.

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10155

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

spuit

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GastroGard™ 37% w/w orale pasta voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Omeprazol 2,279 g

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

6,16 g pasta

**4. TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening.

**5. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 1 dag. Niet toegestaan voor gebruik in merries die melk produceren voor humane consumptie.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na opening te gebruiken vóór .....

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik



**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

GastroGard 37% w/w orale pasta voor paarden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek (Nederland)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial SAS, 4 Chemin du Calquet, 31057 Toulouse, Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GastroGard 37% w/w orale pasta voor paarden

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol: 370 mg

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E 172): 2 mg

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling en preventie van maagzweren.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.

**6. BIJWERKINGEN**

Er zijn geen klinische bijwerkingen als gevolg van de behandeling bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

**Behandeling van maagzweren:** één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een kuur van één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het heroptreden van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen. Indien maagzweren heroptreden wordt een herbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

**Preventie van maagzweren:** één toediening per dag met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Voor orale toediening.

Gastrogard is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden: in veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het houderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder de 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik' te raadplegen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Om Gastrogard toe te dienen met de therapeutische dosis van 4 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op de gepaste dosisonderverdeling voor het gewicht van het paard gezet. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert voldoende omeprazol om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één spuit levert voldoende om een paard van 575 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om Gastrogard toe te dienen met de dosis van 1 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op die dosisonderverdeling gezet die overeenkomt met een vierde van het gewicht van het paard. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert dan voldoende omeprazol om 400 kg lichaamsgewicht te behandelen. Voorbeeld: om een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet.

## **10. WACHTTERMIJN**

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag.

Niet toegestaan voor gebruik in merries die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Plaats de dop terug na gebruik.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik**

#### **Paarden**

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voederen, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden zouden in overweging kunnen nemen om het houderijsysteem aan te passen, waardoor de aanleiding tot het ontstaan van maagzweren kan worden beperkt. Dit kan dan onder meer leiden tot: verminderde stress, minder vasten, verhoogde opname van ruwvoeder en mogelijkheid tot grazen.

#### **Voor de gebruiker**

Aangezien dit product een overgevoeligheid kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, was onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het product zouden het gebruik van het product in de toekomst moeten mijden.

#### **Gebruik tijdens dracht of lactatie**

Laboratoriumstudies in ratten en konijnen hebben geen bewijs geleverd van een teratogeen effect. In afwezigheid van gegevens tijdens dracht en lactatie is het gebruik van Gastrogard in drachtige en lacterende merries niet aanbevolen.

#### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

#### **Overdosering**

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van doses omeprazol tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling opgemerkt bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

12 september 2016

## 15. OVERIGE INFORMATIE

### Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met Gastrogard aan een dosering van 1 mg omeprazole per kg lichaamsgewicht per dag het optreden van maagzweren hielp voorkomen bij paarden die blootgesteld waren aan ulcerogene condities.

Omeprazol is een proton pomp inhibitor die behoort tot de gesubstitueerde benzimidazol klasse. Het maakt deel uit van de antacida, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door een specifieke inhibitie van het H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - ATPase enzym systeem ter hoogte van het secreterende oppervlak van de pariëtale cel. Het H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - ATPase enzym systeem is de zuur (proton) pomp in het slijmvlies van de maag. Omdat het H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - ATPase betrokken is in de laatste stap van de controle van de maagzuursecretie, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - ATPase enzym van de pariëtale cel van de maag, die waterstof-ionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de maagzuursecretie, gestimuleerd door pentagastrine, na 8, 16 en 24 uren geïnhibeerd met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie geïnhibeerd met 99%, 90% en 83%.

Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

### Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta was 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en het duurt ongeveer 1 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T<sub>max</sub>) te bereiken. De gemiddelde piekconcentratie (C<sub>max</sub>) ligt tussen 385 ng/ml en 693 ng/ml na een dosering van 4 mg/kg.

Er is een significant "first pass effect" na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, hoofdzakelijk in glucuronides van het gedemethyleerd en gehydroxyleerd sulfide van omeprazol (urinaire metabolieten) en van het methylsulfide van omeprazol (galmetaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide).

Na orale toediening van 4 mg/kg is omeprazol gedurende 9 uur na toediening aantoonbaar in plasma, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol op 24 uur, maar niet meer op 48 uur.

Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de faeces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,5 tot 8 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen spoor van accumulatie.

### Presentaties

Kartonnen doos met 1 spuit.

Kartonnen doos met 7 spuiten.

Kartonnen doos met 14 spuiten.

Bulkverpakking met 72 spuiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## KANALISATIE

UDA

REG NL 10155