

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

a) Veteriner tıbbi ürünün adı, gücü ve farmasötik şekli:

GASTROGARD

%37

Oral Pat

Veteriner Proton Pompası İnhibitörü

b) Ürünün uygun bir şekilde kullanılması için aktif ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif kompozisyonu, bu maddelerin genel bilinen ismi ya da kimyasal tanımı:

1 gramın içeriği:

Etkin madde:

Omeprazol:.....370 mg

Yardımcı maddeler:

Sarı demir oksit (E172).....2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, « Bölüm 1e'ye » bakınız.

c) Farmasötik şekil:

Oral Pat

Sarı ila sarı-taba rengi, pürüzsüz homojen pat.

ç) Klinik özellikler:

1) Hedef türler,

At

2) Her bir hedef tür için kullanım alanı,

Mide ülserlerinin tedavisi ve önlenmesi

3) Kontrendikasyonlar,

4 haftalıktan küçük veya vücut ağırlığı 70 kg altında olan hayvanlar için önerilmemektedir.

4) Her bir hedef tür için özel uyarılar,

Bulunmamaktadır.

5) Ürünü hayvana uygulayan kişinin alması gereken tedbirleri de içerecek şekilde kullanımda dikkat edilecek özel hususlar,

Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

Dört haftalıktan küçük veya vücut ağırlığı 70 kg altında olan hayvanlar için tavsiye edilmez.

Stres, beslenme, işletme ve yetiştirme uygulamaları (yüksek performanslı antrenman ve yarışma dâhil), atlarda mide ülseri gelişimi ile ilişkili olabilir. Atların refahından sorumlu kişiler, aşağıdakilerden birini veya daha fazlasını sağlamak için yetiştirme koşullarını değiştirerek ülserojen faktörleri azaltmayı düşünmelidir: Stresi azaltma, açlığı azaltma, kaba yem ve otlamaya erişimi artırma.

Tıbbi ürünü hayvanlara uygulayan kişinin alması gereken özel önlemler

Bu ürün aşırı duyarlılığa neden olabileceğinden, deri ve gözlerle doğrudan temastan kaçınılması tavsiye edilir. Su geçirmez eldiven kullanınız ve bu ürünün ele alınması ve uygulanması sırasında hiçbir şey yemeyiniz veya içmeyiniz. Kullanımdan sonra ellerinizi veya maruz kalan deri bölgesini yıkayınız. Gözle temas halinde, hemen temiz su ile yıkayınız ve doktora başvurunuz. Ürün ile temas sonrası reaksiyon gelişen kişiler artık bu ürünü ele almaktan kaçınmalıdır.

6) Ters etkiler (sıklığı ve önemi),

Tedavi ile ilişkili bilinen herhangi bir klinik istenmeyen etki yoktur.

7) Gebelik, laktasyon ve yumurtlama periyodunda kullanımı,

Sıçan ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik etkiye dair herhangi bir kanıt göstermemiştir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımına ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, ürünün gebe ve laktasyondaki kısıraklarda kullanılması tavsiye edilmez.

8) Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri,

Omeprazol, varfarinin eliminasyonunu geciktirebilir. Atların tedavisinde rutin olarak kullanılan ilaçlarla başka herhangi bir etkileşim beklenmemektedir, ancak karaciğer enzimleri ile metabolize edilen ilaçlarla etkileşim göz ardı edilemez. Bir rasemik karışım (%50 r ve %50 s-omeprazol) uygulanmasına rağmen omeprazolün aktif formu s-enantiyomerdir. Aktivasyon kısmen inaktif enantiyomerin (%50'de mevcut) dönüşümü üzerinde CYP 2C19 aracılığı ile gerçekleşir. Atlarda yaygın olarak kullanılan ilaçlar CYP 2C19 inhibitörleri değildir ve bu nedenle eş uygulamanın

omeprazol etkinliğine etki etmemesi beklenmektedir. Atlarda karaciğer tarafından metabolize edilen ve yaygın olarak kullanılan ilaçlar fenilbütazon, asepromazin, rifampin, kloramfenikol, kortikosteroidler ve antikoagülanlar içermektedir. Bu ilaçlar CYP 2C19'u engellememektedir.

9)Dozaj ve kullanım yolu,

GASTROGARD, çeşitli ırklardan ve farklı yetiştirme koşullarındaki atlarda, dört haftalıktan büyük ve ağırlığı 70 kg üzerinde olan taylarda ve damızlık aygırlarda etkilidir.

Oral kullanım içindir.

Mide ülserlerinin tedavisi: Ardarda 28 gün süreyle günde 4 mg omeprazol/kg vücut ağırlığı doz ve hemen ardından ardarda 28 gün süreyle günde 1 mg omeprazol/kg vücut ağırlığı doz uygulaması, tedavi sırasında mide ülserlerinin nüksünü azaltır.

Nüks durumunda, tedaviye 4 mg/kg vücut ağırlığı omeprazol dozu ile başlanması tavsiye edilir.

Tedavinin, yetiştirme ve antrenman koşullarında değişikliklerle birlikte uygulanması tavsiye edilir

Mide ülserlerinin önlenmesi: 1 mg omeprazol/kg vücut ağırlığı doz oranında günde bir uygulama.

Ürünü 4 mg omeprazol/kg vücut ağırlığı doz oranında uygulamak için, enjektör pistonunu atın kilosuna karşılık gelen ağırlık işaretine ayarlayın. Enjektör pistonu üzerindeki her bir ağırlık işareti, 100 kg vücut ağırlığını tedavi etmek için yeterli omeprazol verecektir. Tam enjektör içeriği, 575 kg ağırlığında bir atı 4 mg omeprazol/kg vücut ağırlığı dozda tedavi edebilir.

Ürünü 1 mg omeprazol/kg vücut ağırlığı dozda uygulamak için, enjektör pistonunu atın vücut ağırlığının dörtte birine karşılık gelen ağırlık işaretine ayarlayın. Bu dozda, enjektör pistonu üzerindeki her bir ağırlık işareti 400 kg vücut ağırlığını tedavi etmek için yeterli omeprazol verecektir. Örneğin, 400 kg ağırlığında bir atı tedavi etmek için pistonu 100 kg işaretine ayarlayın.

Kullanımdan sonra kapağını yerine takın.

10) Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar,

Erişkin atlarda ve 2 aylıktan büyük taylarda 91 gün süreyle günde 20 mg/kg doza kadar omeprazol kullanımını takiben, tedavi ile ilişkili hiçbir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

Damızlık aygırlarda 71 gün süreyle günde 12 mg/kg dozda omeprazol kullanımını takiben (özellikle sperm kalitesi ya da üreme davranışı üzerinde) tedavi ile ilişkili hiçbir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

Erişkin atlarda 21 gün süreyle günde 40 mg/kg dozda omeprazol kullanımını takiben tedavi ile ilişkili hiçbir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

11) Çeşitli gıda maddeleri için sıfır gün olanlar da dahil kalıntı arınma süreleri,

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s):

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

d) Farmakolojik özellikler:

ATC vet kodu: QA 02 BC 01

1) Farmakodinamik özellikler,

Omeprazol, süstitüe benzimidazol grubu bileşiklere ait bir proton pompa inhibitörüdür. Peptik ülser tedavisine yönelik bir antasittir.

Omeprazol, paryetal hücrelerin salgılayıcı yüzeyinde H^+/K^+ ATPaz enzim sisteminin spesifik inhibisyonu ile mide asidi salgılanmasını baskılar. H^+/K^+ - ATPaz enzim sistemi, mide mukozası içindeki asit (proton) pompasıdır. H^+/K^+ - ATPaz, asit salgılanmasının kontrolünde nihai aşama olduğundan, omeprazol asit salgısını uyarandan bağımsız olarak bloke eder. Omeprazol, mide lümeni içine potasyum iyonları karşılığında hidrojen iyonlarını pompalayan mide paryetal hücrelerinin H^+ , K^+ ATPaz enzimine geri dönüşümsüz olarak bağlanır.

Atlara oral yoldan 4 mg/kg/gün dozda omeprazol verildikten 8, 16 ve 24 saat sonra, pentagastrin ile uyarılan mide asidi sekresyonu %99, %95 ve %90 oranında inhibe edilmiştir ve bazal sekresyon %99, %90 ve %83 oranında inhibe edilmiştir.

Asit sekresyonunun inhibisyonu üzerinde tam etkiye, ilk uygulamadan beş gün sonra ulaşılır.

28 gün süre ile yürütülen çalışmalarda, günde 1 mg omeprazol/kg vücut ağırlığı dozda ilaç tedavisinin, ülserojen koşullara maruz kalan atlarda mide ülserlerinin oluşumunu engellemede etkili olduğu kanıtlanmıştır. Ülserojen koşullar veya ülser gelişimini artıran koşullar, düşük kaba yem rasyonları, yoğun veya artan egzersizler, düzensiz rasyon veya besleme aralığı, düzenli veya uzun nakiller, yönetim veya barınak değişiklikleri, yetersiz su alımı, süttten kesme ve uzun süre hareketsizliktir.

2) Farmakokinetik özellikler,

Omeprazolün pat olarak oral uygulama sonrası medyan biyoyararlanımı %10.5 (%4.1-12.7 arasındadır). Emilim hızlı olup, uygulamadan yaklaşık bir saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna (T_{maks}) ulaşılır. Maksimum konsantrasyon (C_{maks}), 4 mg/kg doz uygulamasından sonra 385 ng/ml ila 693 ng/ml arasında değişir. Oral uygulama sonrası ilk geçiş etkisi anlamlıdır. Omeprazol esas olarak demetile ve hidroksile omeprazol sülfür glukuronidlerine (idrar metabolitleri) ve metil sülfür omeprazolün (safra metabolitleri) yanı sıra indirgenmiş omeprazole (idrar ve safra metabolitleri) hızla metabolize edilir. 4 mg/kg dozda oral uygulamadan sonra, omeprazol 9 saat süreyle plazmada ve 24 saat süreyle fakat 48 saatten fazla olmayacak şekilde, hidroksiomeprazol ve O-desmetilomeprazol olarak idrarda saptanabilir. Omeprazol, esas olarak idrar yoluyla (dozun %43 ila 61'i) ve daha düşük ölçüde feçes yoluyla hızlı bir şekilde atılır, terminal yarılanma ömrü yaklaşık 0.5 ila 8 saat arasında değişir.

Tekrarlanan oral uygulamadan sonra birikime ilişkin hiçbir kanıt bulunmamıştır.

e) Farmasötik özellikler:

1) Bileşenlerin listesi,

Sarı demir oksit (E172)
Etanolamin
Potasyum sorbat
Çin tarçını yağı (E202)
Sodyum stearat
Kalsiyum stearat
Hidrojene hintyağı
Propilen glikol oktanoat dekanat
Susam yağı

2) Majör/önemli geçimsizlikler,

Geçerli değildir.

3) Raf ömrü, gerekirse ürün karıştırıldıktan sonraki ya da birincil ambalaj ilk defa açıldıktan sonraki raf ömrü,

Satış için ambalajlanmış olarak veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 18 ay.
15-30°C arasında dondurmadan, buzdolabına koymadan, ısı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza etmek koşulu ile birincil ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 28 gün

4) Muhafaza şartları,

Ürünü 15-30°C arasında dondurmadan, açılmamış orijinal ambalajı içinde saklayınız. Buzdolabına koymayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Kullandıktan sonra kapağını takınız.

5) Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu,

Oral kullanım için beyaz polipropilen enjektör haznesi
Beyaz düşük yoğunluklu polietilen enjektör kapağı
Açık kahverengi renkte esnek kauçuk piston ucu
Beyaz veya açık yeşil renkli polipropilen piston çubuğu
Beyaz veya yeşil renkli polipropilen sabitleme halkası

6) Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar,

Boş ambalaj veya atık ürün, atık yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

f) Pazarlama izni sahibinin adı ve adresi: BOEHRİNGER INGELHEİM İLAÇ TİC. A.Ş.
Maslak Mah.Eski Büyükdere Cad. Uso Center No:245
K.13-14 Sarıyer /İSTANBUL

Üretim Yeri Adı ve Adresi : Merial Saude Animal Ltda
Fazenda Sao Francisco
Cp 242 – Cep 13140/970
Paulinia – Sao Paulo
BREZİLYA

Seri Serbest Bırakma Yeri : Merial
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse
Fransa

g) Pazarlama izni tarihi: 03.08.2017

ğ) Güncelleme ve yenileme tarihi:30.10.2017

h) Ürünün satış/arz/kullanımındaki yasaklamalar:

Bulunmamaktadır.
