

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

GastroGard® ad us. vet., Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GastroGard ad us. vet., Paste zum Eingeben für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

370 mg Omeprazol

GastroGard ist eine weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

GastroGard kann eingesetzt werden bei Pferden verschiedenster Rassen und unter unterschiedlichsten Haltungsbedingungen sowie bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

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

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren:

4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen. Im Anschluss daran wird eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen, 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 Körpergewicht empfohlen.

Es ist ratsam, die Behandlung mit Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 12.

Vorbeugung von Magengeschwüren:

1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosierstufe entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gesamtinhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Tieres mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht und einem Körpergewicht von 575 kg.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die dem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der für 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol, d.h. bei einem Pferd mit 400 kg Körpergewicht wird der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschliessen.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschliessen.

12. **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Keine

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere mit einem Alter unter 4 Wochen oder weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. 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 Tierarzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen. Dabei nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen waschen.

Im Falle eines Kontaktes am Auge dieses sofort mit klarem Wasser spülen und ärztliche Hilfe aufsuchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GastroGard sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Omeprazol in 3-facher Dosierung (12 mg/kg) über 71 Tage zeigte keine Auswirkungen auf die Spermienzahl und Spermienqualität von Zuchthengsten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über 91 Tage gesehen.

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

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über 21 Tage gesehen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

28.12.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 7 Applikationsspritzen zu je 6,16 g Paste
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 65903

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.