**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

Omeprazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka: Omeprazolum: 370 mg

Pomocné látky: Žlutý oxid železitý (E 172): 1 mg

Jemná homogenní žlutá až žlutohnědá pasta.

**4. INDIKACE**

Léčba žaludečních vředů a prevence recidivy žaludečních vředů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy klinické nežádoucí účinky, které by se vyskytly v souvislosti s léčbou, avšak nelze vyloučit reakce z přecitlivělosti. V případě hypersenzitivních reakcí by měla být léčba okamžitě přerušena.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: [http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](https://eur04.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.uskvbl.cz%2Fcs%2Ffarmakovigilance&data=04%7C01%7CCconerney%40chanellegroup.ie%7Cb29d40dfb08644d8ae6008d8f38934d2%7Cbcf04af40c504d3ea48375cb4b21aa41%7C0%7C0%7C637527117922639595%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C1000&sdata=xCl5gmuxTXkS%2F7lyf13Y8wNFFdiybHUdnozX622BIKM%3D&reserved=0)

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Léčba žaludečních vředů: podání jednou denně po dobu 28 po sobě následujících dní v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm., následované bez přerušení podáváním 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. jednou denně po dobu 28 po sobě následujících dní jako prevence recidivy žaludečních vředů.

Pokud dojde k recidivě, doporučuje se opakování léčby v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm.

Prevence recidivy žaludečních vředů: 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. podávaný jednou denně.

Perorální podání.

Přípravek je účinný u koní různých plemen a v různých typech chovu; u hříbat již ve věku čtyř týdnů věku a hmotnosti nad 70 kg a také v chovech hřebců. Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku. Viz také informace v bodu „Zvláštní upozornění“.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K aplikaci přípravku v dávce 4 mg omeprazolu /kg ž.hm. nastavte píst perorálního aplikátoru tak, aby dávkovací dílky odpovídaly hmotnosti koně. Každý 100kg dílek na perorálním aplikátoru zajistí adekvátní dávku omeprazolu na 100 kg ž.hm. Obsah jednoho perorálního aplikátoru postačí na léčebnou dávku 4 mg omeprazolu/kg pro koně o hmotnosti 700 kg.

K aplikaci přípravku v dávce 1 mg omeprazolu/kg ž.hm. nastavte píst perorálního aplikátoru tak, aby dávkovací dílky odpovídaly jedné čtvrtině hmotnosti koně. Při této dávce každý 100kg dílek na perorálním aplikátoru zajistí adekvátní dávku omeprazolu na 400 kg ž.hm. Například k léčbě koně o hmotnosti 400 kg nastavte píst na 100 kg.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 1 den

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a perorálním aplikátoru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Stres (včetně intenzivního tréninku a soutěží), některé postupy v oblasti krmení, způsobu chovu a řízení chovu mohou přispívat k rozvoji gastrických vředů u koní. Osoby odpovědné za dobré životní podmínky v chovu koní by měly formou úpravy podmínek chovu usilovat o snížení vlivu faktorů, které mohou přispívat k rozvoji vředové choroby a zajistit dosažení jednoho nebo více následujících cílů: snížení stresu, omezení hladovění zvířat, zvýšení příjmu vlákniny a přístupu k pastvě. Tento přípravek se nedoporučuje podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo s hmotností nižší než 70 kg. Před podáním přípravku by měl veterinární lékař zvážit potřebu provedení příslušných diagnostických testů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat podráždění a reakce z přecitlivělosti, zabraňte proto přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na omeprazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Při manipulaci s přípravkem a jeho podávání nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku. Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku. Dávkovací aplikátor vraťte po použití do původního obalu a uchovávejte mimo dosah dětí.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte proudem čisté vody, a pokud přetrvávají příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Lidé, u nichž po kontaktu s přípravkem dojde k reakci, by se do budoucna měli vyhnout manipulaci s přípravkem.

Březost a laktace:

Laboratorní testy u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku během březosti a laktace u cílového druhu. Použití přípravku se nedoporučuje u březích klisen nebo u klisen v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Omeprazol může zpomalit eliminaci warfarinu. Omeprazol může potenciálně pozměnit metabolismus benzodiazepinů a prodloužit účinky na CNS. Sukralfát může snížit biologickou dostupnost perorálně podávaného omeprazolu. Omeprazol může snížit perorální absorpci kyanokobalaminu. Žádné jiné interakce s léčivy běžně používanými v léčbě koní se neočekávají, i když je nelze vyloučit u přípravků metabolizovaných jaterními enzymy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U dospělých koní a u hříbat starších 2 měsíců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce až 20 mg/kg ž.hm. po dobu 91 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

U plemenných hřebců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 12 mg/kg ž.hm. po dobu 71 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky (zejména žádné nežádoucí účinky na kvalitu semene nebo reprodukční chování) související s léčbou.

U dospělých koní nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 40 mg/kg ž.hm. po dobu 21 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1, 7, 10, 14, 20, 56 a 72 dávkovacích aplikátorů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz