

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gastrobim 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

### Aktīvā viela:

Omeprazols 370 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)	4 mg
Kālija sorbāts (E202)	3 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,5 mg
Kalcija stearāts	
Rīcineļļa, hidrogenēta	
Triglicerīdi, vidējās virknes	
Monoetanolamīns	
Sezama eļļa, rafinēta	
Nātrija stearāts	
Ābolu aromatizētājs	

Plūstoša, homogēna dzeltenbrūnas krāsas pasta.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Zirgi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kuņģa čūlu ārstēšanai un profilaksei.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 70 kg.

Stress (ieskaitot augstas intensitātes treniņus un sacensības), barošana, zirgaudzēšanas un zirgkopības prakse var būt saistīti ar kuņģa čūlu veidošanos zirgiem. Personām, kuras ir atbildīgas par zirgu labsajūtu, ir jāapsver čūlu rašanos veicinošo faktoru samazināšana, veicot izmaiņas zirgkopības praksē, lai panāktu uzlabošanos vienā vai vairākās turpmāk minētajās jomās: stresa samazināšana, badošanās samazināšana, palielināts rupjas barības uzņemšanas apjoms un ganību pieejamība.

Veterinārārstam pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapsver atbilstošu diagnostisko pārbažu veikšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tā kā šīs veterinārās zāles var izraisīt kairinājumu un pastiprinātas jutības reakcijas, nepieļaut tiešu saskari ar ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret omeprazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargapģērbu, tostarp necaur laidīgus cimdus. Pēc lietošanas mazgāt rokas vai ādu, kas bijusi saskarē ar veterinārajām zālēm. Perorālā šļirce jāieliek atpakaļ oriģinālajā iepakojumā un atbilstoši jāuzglabā, lai tai nevarētu piekļūt bērni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām, kurām pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm radušās reakcijas, turpmāk jāizvairās no darbības ar tām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Skatīt veterināro zāļu apraksta 5.5 apakšpunktā.

### 3.6. Blakusparādības

Nenoteikts biežums (nevar noteikt no pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā ārstēšanu nekavējoties pārtraukt.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērksugām grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazols var kavēt varfarīna elimināciju.

Omeprazols var potenciāli izmainīt benzodiazepīna metabolismu un pagarināt ietekmi uz CNS.

Sukralfāts var mazināt iekšķīgi lietojama omeprazola biopieejamību.

Omeprazols var mazināt ciānkobalamīna iekšķīgu uzsūkšanos.

Cita mijiedarbība ar zālēm, ko regulāri lieto zirgu ārstēšanai, nav gaidāma, lai gan nevar izslēgt mijiedarbību ar zālēm, kuras metabolizē aknu enzīmi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Iekšķīgai lietošanai.

Kuņģa čūlu ārstēšanai: vienu reizi dienā 28 dienas pēc kārtas devā 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai mazinātu kuņģa čūlu atkārtotās iespēju ārstēšanas laikā, uzreiz pēc ārstēšanas vienu reizi dienā 28 dienas pēc kārtas jālieto 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 400 kg ķermeņa svara.

Ja atkārtoti radušās čūlas, ir ieteicams veikt ārstēšanu vēlreiz, lietojot omeprazolu devā 4 mg uz kg ķermeņa svara.

Ārstēšanu ieteicams saistīt ar izmaiņām zirgkopības un treniņu praksē. Skatīt arī informāciju 3.5. apakšpunktā.

Kuņģa čūlu profilaksei: vienu reizi dienā devā 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 400 kg ķermeņa svara.

Lai ievadītu veterināro zāļu devu 4 mg omeprazola/kg, iestatīt šļirces virzuli pretī zirga svaram atbilstošās devas iedaļai. Katra pilna devas iedaļa uz šļirces virzuļa nodrošina pietiekamu omeprazola devu zirga ārstēšanai ar ķermeņa svaru 100 kg. Vienas šļirces saturs ir paredzēts 575 kg smaga zirga ārstēšanai ar devu 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara.

Lai ievadītu veterināro zāļu devu 1 mg omeprazola/kg, iestatīt šļirces virzuli pretī devas iedaļai, kas atbilst ceturtdaļai zirga svara. Pie šīs devas katra pilna iedaļa uz šļirces virzuļa nodrošinās pietiekamu omeprazola devu zirga ārstēšanai ar ķermeņa svaru 400 kg. Piemēram, lai ārstētu 400 kg smagu zirgu, iestatīt virzuli uz 100 kg.

Pēc lietošanas uzlieciet atpakaļ vāciņu.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pieaugušiem zirgiem un kumeļiem, kuri vecāki par 2 mēnešiem, netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības pēc omeprazola 91 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā līdz pat 20 mg/kg.

Vaislas ērzeļiem netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības (it īpaši attiecībā uz sēklas kvalitāti un reprodiktīvo uzvedību) pēc omeprazola 71 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā 12 mg/kg.

Pieaugušiem zirgiem netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības pēc omeprazola 21 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā 40 mg/kg.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods:**

QA02BC01.

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Omeprazols ir protonu sūkņa inhibitors, kas pieder aizvietoto benzimidazola savienojumu grupai. Tas ir antacīds peptisku čūlu ārstēšanai.

Omeprazols nomāc kuņģa skābes sekrēciju, specifiski inhibējot H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATFāzes enzīmu sistēmu uz parietālo šūnu sekrēcijas virsmas. H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATFāzes enzīmu sistēma ir skābes (protonu) sūknis kuņģa gļotādā. Tā kā H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATFāzes enzīmu sistēma ir pēdējais ar skābes sekrēciju saistītais posms, omeprazols bloķē sekrēciju neatkarīgi no stimulācijas. Omeprazols neatgriezeniski piesaistās kuņģa parietālo šūnu H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATFāzes enzīmam, kas sūknē ūdeņraža jonus kuņģa lūmenā, apmaiņā ar kālija joniem.

8, 16 un 24 stundas pēc iekšķīgas 4 mg/kg/dienā omeprazola devas ievades zirgiem pentagastrīna stimulētās kuņģa skābes sekrēcijas inhibīcijas apjoms bija 99 %, 95 % un 90 %, bet bazālā sekrēcija tika inhibēta 99 %, 90 % un 83 % apmērā.

Pilnīga inhibējoša iedarbība uz skābes sekrēciju tiek sasniegta piecas dienas pēc pirmās ievadīšanas reizes.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc zāļu iekšķīgas lietošanas pastas veidā, omeprazola vidējā biopieejamība ir 10,5 % (4,1 līdz 12,7 % robežās). Absorbēšana notiek ātri, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā ( $T_{max}$ ) 0,5 līdz 2 stundu laikā pēc devas ievadīšanas. Pēc 4 mg/kg ķermeņa svara devas ievadīšanas, vidējā maksimālās koncentrācijas ( $C_{max}$ ) vērtība ir robežās no 183 ng/ml līdz 668 ng/ml. Pēc iekšķīgas lietošanas ir nozīmīga pirmās kārtas iedarbība. Omeprazols tiek ātri metabolizēts galvenokārt demetilēta un hidroksilēta omeprazola sulfīda glikuronīdos (urīna metabolīti) un omeprazola metilsulfīdā (žults metabolīts), kā arī reducētā omeprazolā (abu veidu metabolītos). Pēc iekšķīgas 4 mg/kg ķermeņa svara devas ievadīšanas, omeprazols ir nosakāms plazmā 6 stundas pēc lietošanas un urīnā hidroksioimeprazola un O-desmetil-omeprazola veidā pēc 24 stundām, bet nav nosakāms pēc 48 stundām. Omeprazola eliminācija notiek ātri, galvenokārt ar urīnu (43 līdz 61 % devas), mazākā apmērā ar fekālijām, bet galīgās eliminācijas pusperiods ir no 0,5 līdz 2,05 stundām.

Nav pierādījumu par uzkrāšanos pēc iekšķīgas atkārtotas devas lietošanas.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

## **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ vāciņu.

## **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Balts, augsta blīvuma polietilēna cilindrs un virzulis ar zema blīvuma polietilēna vāciņu. Šļirce satur 6,16 g pastas.

### Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1, 7 vai 14 perorālām pilnšļircēm.  
Kaste ar 72 perorālām pilnšļircēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bimeda Animal Health Limited

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS**

V/DCP/20/0048

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/09/2020

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2024

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).