**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý gram pasty obsahuje:

**Léčivá látka:**

Omeprazolum 370 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Žlutý oxid železitý (E 172) | 2 mg |
| Kalium-sorbát (E 202) |  |
| Olamin |  |
| Silice skořicovníku čínského |  |
| Hydrogenovaný ricinový olej |  |
| Kalcium-stearát |  |
| Natrium-stearát |  |
| Čištěný sezamový olej |  |
| Propylenglykol-dioktanodidekanoát |  |

Jemná homogenní žlutá až žlutohnědá pasta.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba žaludečních vředů a prevence recidivy žaludečních vředů.

**3.3 Kontraindikace**

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

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Stres (včetně intenzivního tréninku a soutěží), některé postupy v oblasti krmení, způsobu 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 veterinární léčivý přípravek se nedoporučuje podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo s hmotností nižší než 70 kg. Před podáním veterinárního léčivého přípravku by měl veterinární lékař zvážit potřebu provedení příslušných diagnostických testů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý 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 nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a jeho podávání nejezte a nepijte. 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 dojde k reakci, by se do budoucna měli vyhnout nakládání s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Koně:

Nejsou známy.

Avšak hypersenzitivní reakce nelze vyloučit. V případech hypersenzitivních reakcí by měla být léčba okamžitě přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílového druhu zvířat. Použití veterinárního léčivého přípravku není doporučováno u klisen během březosti nebo laktace.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

**3.8 Interakce s jinými 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.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Léčba žaludečních vředů: podání jednou denně po dobu 28 po sobě následujících dní v dávce 4 mg omeprazolu/kg živé hmotnosti, následované bez přerušení podáváním 1 mg omeprazolu/kg živé hmotnosti 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/kg živé hmotnosti.

Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku. Viz také informace v bodě 4.5.

Prevence recidivy žaludečních vředů: 1 mg omeprazolu/kg živé hmotnosti podávaný jednou denně.

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

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

Aplikátor po použití dobře uzavřete.

**3.10** **Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

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

U plemenných hřebců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 12 mg/kg živé hmotnosti 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 živé hmotnosti po dobu 21 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Maso: 1 den.

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

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QA02BC01

**4.2 Farmakodynamika**

Omeprazol je inhibitor protonové pumpy a patří do skupiny substituovaných benzimidazolů. Účinkuje jako antacidum k léčbě peptických vředů.

Omeprazol potlačuje sekreci žaludeční kyseliny specifickou inhibicí enzymového systému H+/K+ ATPázy na sekrečním povrchu parietálních buněk. Enzymový systém H+/K+ ATPázy pracuje jako protonová pumpa (tj. pumpa kyselých iontů) v žaludeční sliznici. Protože je tento systém posledním krokem v mechanismu, který řídí sekreci žaludeční kyseliny, omeprazol tuto sekreci blokuje bez ohledu na další podněty. Omeprazol se ireverzibilně váže na enzym H+/K+ ATPázu v parietálních buňkách žaludku, která čerpá vodíkové ionty do lumen žaludku výměnou za ionty draslíku.

8, 16 a 24 hodin po perorálním podání 4 mg/kg živé hmotnosti/den omeprazolu koním byla pentagastrinem stimulovaná sekrece žaludeční kyseliny inhibována o 99%, 95% a 90% a bazální sekrece o 99 %, 90 % a 83 %.

Plného inhibičního účinku na sekreci žaludeční kyseliny je dosaženo do pěti dnů po prvním podání.

**4.3 Farmakokinetika**

Střední biologická dostupnost omeprazolu po perorálním podání ve formě pasty činí 10,5 % (4,1-12,7%). Absorpce je rychlá, s maximální plazmatickou koncentrací (Tmax) dosaženou přibližně 1 hodinu po podání. Hodnoty Cmax se pohybují mezi 159,96–2 651,48 ng/ml s průměrem 637,28 ng/ml po dávce 4 mg/kg živé hmotnosti. Po perorálním podání se významně uplatňuje efekt prvního průchodu játry. Omeprazol je rychle metabolizován, hlavně na glukuronidy demethylovaného a hydroxylovaného sulfidu omeprazolu (metabolity v moči), methylsulfidu omeprazolu (metabolit ve žluči) a na redukovanou formu omeprazolu (vylučuje se oběma cestami). Po perorálním podání v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti je omeprazol detekovatelný v plazmě po dobu 8 hodin od podání. Omeprazol je vylučován rychle, hlavně močí (43 až 61 % dávky), v menší míře pak trusem, a to s terminálním poločasem eliminace přibližně 0,6 až 14,7 hodin.

Neexistuje žádný důkaz o akumulaci po opakovaném perorálním podání.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Vnitřní obal

Vnitřní obal: neprůhledný bílý perorální aplikátor obsahující 7,57 g pasty, složený z:

válce: HDPE a LLDPE

uzávěru: LLDPE + HDPE

pístu: Polypropylen

dávkovacího kroužku: Polypropylen

plastového těsnění: LDPE

Velikosti balení

* Papírová krabička s 1 perorálním aplikátorem
* Papírová krabička se 7 perorálními aplikátory
* Papírová krabička se 10 perorálními aplikátory
* Papírová krabička se 14 perorálními aplikátory
* Papírová krabička se 20 perorálními aplikátory
* Papírová krabička se 56 perorálními aplikátory
* Papírová krabička se 72 perorálními aplikátory (hromadné balení)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/020/21-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

1. 4. 2021

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

08/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).