**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

2. Složení

Každý gram obsahuje:

**Léčivá látka:**

Omeprazolum: 370 mg

**Pomocná látka:**

Žlutý oxid železitý (E 172): 2 mg

Jemná homogenní žlutá až žlutohnědá pasta.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

Léčba žaludečních vředů a prevence recidivy žaludečních vředů.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 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.

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.

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.

Předávkování:

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.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

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

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 bodě „Zvláštní upozornění“.

9. Informace o správném podávání

K aplikaci 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 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.

10. Ochranné lhůty

Maso: 1 den

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/020/21-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irsko

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

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

**17. Další informace**