

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Omeproshield 370 mg/g 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 Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Omeproshield 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Omeprazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid gelb (E172) 2 mg

Weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Tiere mit einem Alter unter 4 Wochen oder weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine durch die Behandlung verursachten unerwünschten klinischen Wirkungen bekannt. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

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

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.

Vorbeugung von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist wirksam bei Pferden verschiedener Rassen und unter unterschiedlichen Haltungsbedingungen, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht sowie bei Zuchthengsten.

Es ist ratsam, die Behandlung mit Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

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.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren beitragen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzeiten, 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, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine besondere Empfindlichkeit entwickelt haben, sollten mit diesem in Zukunft nicht mehr umgehen.

Trächtigkeit

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Anhaltspunkte für teratogene Wirkungen erbracht.

Da zur Anwendung während der Trächtigkeit kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegt, wird der Einsatz des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten nicht empfohlen.

Laktation

Da zur Anwendung während der Laktation kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegt, wird der Einsatz des Tierarzneimittels bei laktierenden Stuten nicht empfohlen.

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

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 beobachtet.

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 beobachtet.

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

In Untersuchungen war eine Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Pferden unter Belastungen, die zu Magengeschwüren führen, ausreichend, um deren Auftreten zu verhindern.

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört in die Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure-Protonenpumpe in der Magenschleimhaut. Da dies die letzte Stufe bei der Kontrolle der Magensäuresekretion ist, blockiert Omeprazol die Sekretion unabhängig von einem Stimulus. Omeprazol hemmt die H⁺/K⁺-ATPase, die H⁺-Ionen im Austausch gegen K⁺-Ionen in das Mageninnere pumpt, durch irreversible Bindung.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99, 95 und 90 %, die Hemmung der Basalsekretion bei 99, 90 und 83 %.

Die maximale Hemmung der Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dem Eingeben der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5 % (4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa innerhalb einer Stunde nach Verabreichung (t_{max}) erreicht wird. Nach Gabe von 4 mg/kg werden maximale Plasmawerte (C_{max}) zwischen 385 und 693 ng/ml erreicht.

Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-pass-Effekt. Omeprazol wird rasch zu Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und zu Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolite) und reduziertem Omeprazol (Harn und Galle) metabolisiert.

Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma 9 Stunden lang nach der Behandlung nachweisbar, im Harn als Hydroxyomeprazol und O-Desmethylomeprazol nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden. Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und im geringeren Maße auch über die Fäzes. Die Halbwertszeit liegt etwa zwischen 0,5 und 8 Stunden.

Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

Packungsgrößen:

Packung mit 7 Applikationsspritzen

Z. Nr.: 836149