Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION
Bimeprazol 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Bimeda Animal Health Limited, Unit 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irland

Mitvertrieb:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimeprazol 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Omeprazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol	370 mg

Hilfsstoffe:

Eisenoxid gelb (E 172)	4 mg
Kaliumsorbat (E 202)	3 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,5 mg

Glatte, homogene, hellbraune Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Prävention von Magengeschwüren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.
Tiere, die unter 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine mit der Behandlung verbundenen klinischen Nebenwirkungen bekannt. Jedoch können Überempfindlichkeitsreaktionen nicht ausgeschlossen werden. In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden. 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.
Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

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

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 100 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage.
Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, sollte sich sofort eine Behandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage anschließen.
Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 12 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.
Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Prävention von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels von einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die entsprechende Dosierung für das Gewicht des Pferdes eingestellt. Jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Spritze reicht zur Behandlung eines Pferds von 575 kg mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht aus.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die Dosierstufe eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit dem Gewicht von 400 kg der Kolben auf 100 kg eingestellt.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Unter 30°C lagern. Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.
Haltbarkeit nach dem ersten 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:
Tiere, die unter als 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.
Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen.
Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Verringerung der Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren führen können, durch Änderung der Haltungsbedingungen erwägen, um eines oder mehreres von Folgendem zu erreichen: weniger Stress, verringerte Futterkarenz, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.
Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten Diagnosetests erwägen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Da dieses Tierarzneimittel zu Reizung und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, muss ein direkter Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels müssen undurchlässige Handschuhe getragen und darf nicht gegessen oder getrunken werden. Nach Gebrauch Hände oder jedwede exponierte Hautstelle waschen. Die Maulspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.
Im Falle eines Kontakts am Auge muss dieses sofort mit sauberem fließendem Wasser gespült werden und bei bestehenden Symptomen ärztliche Hilfe aufgesucht und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion zeigten, sollten mit dem Tierarzneimittel in Zukunft nicht mehr umgehen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.
Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepin verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.
Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.
Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, wobei Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage beobachtet.
Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermienqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 12 mg/kg über 71 Tage beobachtet.
Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 40 mg/kg über 21 Tage beobachtet.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 Fertigspritzen für die orale Verabreichung. Großpackung mit 72 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.