

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172)	2 mg
Kaliumsorbat (E 202)	
Ethanolamin	
Cassiaöl	
Hydriertes Rizinusöl	
Calciumstearat	
Natriumstearat	
Raffiniertes Sesamöl	
Propylenglycoldicaprylocaprat	

Weiche, homogene, gelbe bis gelb-braune Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Magengeschwüren und zur Prävention eines Rezidivs von Magengeschwüren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), die Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zu der Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Personen, die für das Wohlergehen von Pferden verantwortlich sind, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen in Betracht ziehen, um das Risiko von Magengeschwüren zu verringern: Stressreduktion, Reduktion von Futterkarenzzeiten, erhöhte Raufutteraufnahme und Weidegang. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren, die jünger als 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, angewendet werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Tierarzt gegebenenfalls relevante diagnostische Tests durchführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen kann, sollte ein direkter Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen. Während der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und andere exponierte Hautregionen waschen. Die Dosierspritze nach der Anwendung in die Originalverpackung zurücklegen und in geeigneter Weise aufbewahren, um den Zugriff von Kindern zu verhindern.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem, fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach dem Kontakt eine allergische Reaktion entwickeln, sollten die Handhabung des Tierarzneimittels in der Zukunft vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Keine bekannt.

Überempfindlichkeitsreaktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektro-nischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Omeprazol kann die Metabolisierung von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern. Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern. Omeprazol kann die orale Absorption von Cyanocobalamin verringern. Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zu erwarten, die routinemäßig bei der Behandlung von Pferden Verwendung finden, obwohl Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Leberenzyme metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren:

Einmal täglich 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für 28 aufeinanderfolgende Tage, unmittelbar gefolgt durch eine einmal tägliche Gabe von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für weitere 28 aufeinanderfolgende Tage, um Rezidive von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

Sollten Magengeschwüre erneut auftreten, wird eine Wiederbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe hierzu auch Abschnitt 3.5.

Prävention von Magengeschwüren:

Einmal täglich 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den entsprechenden Bereich für das Gewicht des Pferdes. Jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Inhalt einer Spritze ist ausreichend zur Behandlung eines Pferdes mit 700 kg Körpergewicht mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den Bereich ein, der einem Viertel des Gewichts des Pferdes entspricht. Mit dieser Dosis entspricht jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 400 kg Körpergewicht zu behandeln. Beispielsweise sollte zur Behandlung eines 400 kg schweren Pferdes die Dosierstufe der Spritze auf 100 kg gestellt werden.

Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen älter als 2 Monaten nach täglicher Gabe von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere auf die Samenqualität oder das Reproduktionsverhalten) nach täglicher Gabe von Omeprazol bei einer Dosierung von 12 mg/kg über 71 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei ausgewachsenen Pferden nach täglicher Gabe von Omeprazol bei einer Dosierung von 40 mg/kg über 21 Tage festgestellt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA02BC01

4.2 Pharmakodynamik

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört zur 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 sezernierenden Oberfläche der Parietalzellen. Das H⁺/K⁺-ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure-(Protonen)pumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Steuerung der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol die Sezernierung reizunabhängig. Omeprazol hemmt durch irreversible Bindung an das H⁺/K⁺-ATPase-Enzym der Magenparietalzelle, die Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Mageninnere pumpt.

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 % und die Hemmung der Basalsekretion bei 99 %, 90 % und 83 %.

Die volle Wirkung auf die Hemmung der Säuresekretion wird 5 Tage nach der ersten Verabreichung erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Nach dem Eingeben der Paste liegt die mittlere Bioverfügbarkeit von Omeprazol bei 10,5 % (im Bereich von 4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa eine Stunde nach Verabreichung (T_{max}) erreicht wird. Nach Gabe von 4 mg/kg wurden maximale Plasmawerte (C_{max}) zwischen 159,96 und 2651,48 ng/ml mit einem Mittelwert von 637,28 ng/ml erreicht.

Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-Pass-Effekt. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolit) sowie als reduziertes Omeprazol (beides). Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma bis 8 Stunden nach der Behandlung nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden; vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und im geringeren Maße über die Fäzes, wobei die terminale Halbwertszeit etwa zwischen 0,6 und 14,7 Stunden liegt.

Nach wiederholten Behandlungen gibt es keine Anzeichen für eine Akkumulation.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 27 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
Nach der Verwendung mit Hilfe der Verschlusskappe wiederverschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Behältnis

Material des Behältnisses:

Undurchsichtiger weißer vorgefüllter Applikator zum Eingeben mit einem Inhalt von 7,57 g Paste, bestehend aus:

Applikatorkörper:	HDPE und LLDPE
Verschlusskappe:	HDPE und LLDPE
Stempel:	Polypropylen
Ring:	Polypropylen
Plastiksiegel:	LDPE

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Applikator
Umkarton mit 7 Applikatoren
Umkarton mit 10 Applikatoren
Umkarton mit 14 Applikatoren
Umkarton mit 20 Applikatoren
Umkarton mit 56 Applikatoren
Umkarton mit 72 Applikatoren (Großpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7002855.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/04/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Paste enthält 370 mg Omeprazol

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Applikator
7 Applikatoren
10 Applikatoren
14 Applikatoren
20 Applikatoren
56 Applikatoren
72 Applikatoren

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern.

Nach der Verwendung mit Hilfe der Verschlusskappe wiederverschließen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7002855.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Applikator

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Omeprazol 370 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) 2 mg

Weiche, homogene, gelbe bis gelb-braune Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Magengeschwüren und zur Prävention eines Rezidivs von Magengeschwüren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), die Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zu der Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Personen, die für das Wohlergehen von Pferden verantwortlich sind, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen in Betracht ziehen, um das Risiko von Magengeschwüren zu verringern: Stressreduktion, Reduktion von Futterkarenzzeiten, erhöhte Raufutteraufnahme und Weidegang. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren, die jünger als 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, angewendet werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Tierarzt gegebenenfalls relevante diagnostische Tests durchführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen kann, sollte ein direkter Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Omeprazol oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen. Während der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände und andere exponierte Hautregionen waschen. Die Dosierspritze nach der Anwendung in die Originalverpackung zurücklegen und in geeigneter Weise aufbewahren, um den Zugriff von Kindern zu verhindern.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem, fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach dem Kontakt eine allergische Reaktion entwickeln, sollten die Handhabung des Tierarzneimittels in der Zukunft vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen kann, sollte ein direkter Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Omeprazol oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen. Während der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und andere exponierte Hautregionen waschen. Die Dosierspritze nach der Anwendung in die Originalverpackung zurücklegen und in geeigneter Weise aufbewahren, um den Zugriff von Kindern zu verhindern.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem, fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach dem Kontakt eine allergische Reaktion entwickeln, sollten die Handhabung des Tierarzneimittels in der Zukunft vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Omeprazol kann die Metabolisierung von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern. Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern. Omeprazol kann die orale Absorption von Cyanocobalamin verringern. Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zu erwarten, die routinemäßig bei der Behandlung von Pferden Verwendung finden, obwohl Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Leberenzyme metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen älter als 2 Monaten nach täglicher Gabe von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere auf die Samenqualität oder das Reproduktionsverhalten) nach täglicher Gabe Omeprazol bei einer Dosierung von 12 mg/kg über 71 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei ausgewachsenen Pferden nach täglicher Gabe von Omeprazol bei einer Dosierung von 40 mg/kg über 21 Tage festgestellt.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Keine bekannt.

Überempfindlichkeitsreaktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren:

Einmal täglich 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für 28 aufeinanderfolgende Tage, unmittelbar gefolgt durch eine einmal tägliche Gabe von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für weitere 28 aufeinander folgende Tage, um Rezidive von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern. Sollten Magengeschwüre erneut auftreten, wird eine Wiederbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Prävention eines Wiederauftretens von Magengeschwüren:

Einmal täglich 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel ist wirksam bei Pferden verschiedener Rassen und unter verschiedenen Haltungsbedingungen; für Fohlen ab einem Alter von vier Wochen und einem Gewicht über 70 kg; ebenso für Zuchthengste. Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe hierzu auch „Besondere Warnhinweise“.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den entsprechenden Bereich für das Gewicht des Pferdes. Jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Inhalt einer Spritze ist ausreichend zur Behandlung eines Pferdes mit 700 kg Körpergewicht mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den Bereich ein, der einem Viertel des Gewichts des Pferdes entspricht. Mit dieser Dosis entspricht jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 400 kg Körpergewicht zu behandeln. Beispielsweise sollte zur Behandlung eines 400 kg schweren Pferdes die Dosierstufe der Spritze auf 100 kg gestellt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach der Verwendung mit Hilfe der Verschlusskappe wiederverschließen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7002855.00.00

Behältnis

Material des Behältnisses:

Undurchsichtiger weißer vorgefüllter Applikator zum Eingeben mit einem Inhalt von 7,57 g Paste, bestehend aus:

Applikatorkörper:	HDPE und LLDPE
Verschlusskappe:	HDPE und LLDPE
Stempel:	Polypropylen
Ring:	Polypropylen
Plastiksiegel:	LDPE

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Applikator
Umkarton mit 7 Applikatoren
Umkarton mit 10 Applikatoren
Umkarton mit 14 Applikatoren
Umkarton mit 20 Applikatoren
Umkarton mit 56 Applikatoren
Umkarton mit 72 Applikatoren (Großpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Irland
Tel: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

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

Verschreibungspflichtig