

**A. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden

**2. Samenstelling**

Per sachet van 5 g:

**Werkzame bestanddelen:**

Omeprazol 400 mg

Wit tot beige, bolvormig granulaat.

**3. Doeldiersoorten**

Paard.

*Wanneer het pictogram op het etiket is opgenomen:*

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van maagzweren bij paarden.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij veulens jonger dan 8 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 125 kg; gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren wordt daarom niet aanbevolen.

Stress (met inbegrip van trainingen en wedstrijden op een hoog prestatieniveau), voeding, behandeling en houderijpraktijken kunnen in verband worden gebracht met het ontstaan van maagzweren bij paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden, dienen reductie van ulcerogene factoren te overwegen door houderijpraktijken aan te passen om een van de volgende doelen te bereiken: minder stress, minder vasten, verhoogde inname van ruwvoer en gelegenheid tot grazen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan bij accidentele ingestie ongewenste maag-darmeffecten of overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, in het bijzonder bij kinderen. Niet eten of drinken tijdens het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik de handen en eventuele huid die met het diergeneesmiddel in aanraking is geweest. Alle gedeeltelijk gebruikte sachets moeten in de oorspronkelijke doos worden teruggelegd en op geschikte wijze worden bewaard, buiten het bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond als de symptomen aanhouden.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld bij de doeldiersoort. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Interactie met geneesmiddelen die door leverenzymen worden gemetaboliseerd, kan niet worden uitgesloten. Omeprazol kan mogelijk de omzetting van benzodiazepine wijzigen en effecten op het CZS verlengen. Claritromycine kan de omeprazolspiegel verhogen. Omeprazol kan de omzetting van ciclosporine verminderen. Omeprazol kan de absorptie verminderen van geneesmiddelen die voor een optimale absorptie een verlaagde maag-pH nodig hebben (ketoconazol, itraconazol, ijzer, ampicilline-esters).

#### Overdosering:

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden na dagelijks gebruik van omeprazol in doseringen tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen. Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen (in het bijzonder geen nadelige effecten op de spermakwaliteit of het voortplantingsgedrag) waargenomen bij dekhengsten na dagelijks gebruik van omeprazol in een dosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen. Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden na dagelijks gebruik van omeprazol in een dosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

## **7. Bijwerkingen**

Paarden:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

[www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@faggafmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@faggafmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

### **Behandeling van maagzweren:**

Eén toediening van 2 mg omeprazol/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen.

Elk sachet bevat voldoende omeprazol voor een lichaamsgewicht van 200 kg. Sachets mogen niet worden opgedeeld. Bereken daarom de benodigde dosis (2 mg omeprazol/kg per dag) en rond deze naar boven af op het dichtstbijzijnde veelvoud van 200 kg. Meng het juiste aantal gehele sachets in een kleine hoeveelheid paardenvoer. Dit diergeneesmiddel mag alleen aan droogvoer worden toegevoegd en het voer mag niet vochtig worden gemaakt.

Bereik lichaamsgewicht (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Aantal sachets	1	2	3	4

Het wordt aanbevolen de behandeling te combineren met wijzigingen in de houderij- en trainingspraktijken.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

## 10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het sachet en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V532577

Sachets met 5 g granulaat in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 14, 28, 56, 84, 100, 112 of 200 sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Grovet B.V.

Centurionbaan 140,

NL- 3769 AV Soesterberg

Email: [info@grovet.com](mailto:info@grovet.com)

Tel: +31 88 582 4100

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: Email:

[pharmacovigilance@vetmedico.be](mailto:pharmacovigilance@vetmedico.be)

Tel: +32 (0) 474 97 09 88

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE: UDA</b>
-------------------------