

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Equizol 400 mg - Magensaftresistentes Granulat für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder Beutel mit 5 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Omeprazol 400 mg.

Weiß bis beigefarbene Kügelchen.

3. Zieltierart(en)

Pferde

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Fohlen im Alter von unter 8 Monaten oder einem Körpergewicht von weniger als 125 kg geprüft. Deswegen wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nicht empfohlen. Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management- und Haltungsbedingungen können mit der Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden assoziiert sein. Die für das Wohlergehen der Pferde zuständigen Betreuer sollten eine Reduzierung der ulzerogenen Faktoren durch Änderungen der Haltungsbedingungen erwägen, um für weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und/oder häufigeren Weidegang zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann dieses Tierarzneimittel unerwünschte gastrointestinale Wirkungen oder (allergische) Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Bei der Handhabung oder Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Hände und alle weiteren freiliegenden Hautflächen nach der Anwendung waschen. Ein nur teilweise verbrauchter Beutel sollte in den Originalkarton zurückgelegt und für Kinder unzugänglich gelagert werden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere bei einem Kind, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen, wenn die Symptome anhalten und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Elimination von Warfarin verzögern. Eine Wechselwirkung mit Tierarzneimitteln, die über Leberenzyme metabolisiert werden, kann nicht ausgeschlossen werden. Omeprazol kann den Benzodiazepin-Stoffwechsel verändern und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem verlängern. Clarithromycin kann den Omeprazol-Spiegel erhöhen. Omeprazol kann den Ciclosporin-Stoffwechsel reduzieren. Omeprazol kann die Aufnahme von Substanzen verringern, für deren optimale Resorption ein niedrigerer pH-Wert des Magens erforderlich ist (Ketoconazol, Itraconazol, Eisen, Ampicillin-Ester).

Überdosierung:

Bei erwachsenen Pferden und bei Fohlen ab einem Alter von 2 Monaten wurden nach einer täglichen Behandlung mit Omeprazol-Dosen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Bei Zuchthengsten wurden nach einer täglichen Behandlung mit einer Omeprazol-Dosis von 12 mg/kg über 71 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen beobachtet (insbesondere keine negativen Auswirkungen auf die Spermaqualität oder das Fortpflanzungsverhalten). Bei erwachsenen Pferden wurden nach einer täglichen Behandlung mit einer Omeprazol-Dosis von 40 mg/kg über 21 Tage keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Keine bekannt.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren:

Verabreichung von 2 mg Omeprazol / Kilogramm (kg) Körpergewicht (KGW) pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen.

Jeder Beutel enthält ausreichend Omeprazol zur Behandlung von 200 kg Körpergewicht. Der Inhalt eines Beutels sollte nicht aufgeteilt werden. Nach Berechnung der erforderlichen Dosis (2 mg Omeprazol/kg pro Tag) wird das Ergebnis auf die nächsten vollen 200 kg aufgerundet. Die entsprechende Anzahl ganzer Beutel in eine kleine Menge Pferdefutter mischen. Dieses Tierarzneimittel darf nur trockenem Futter zugesetzt werden. Das Futter darf nicht angefeuchtet werden.

Körpergewichtsspanne (kg)	125–200	201–400	401–600	601–800
----------------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Anzahl der Beutel	1	2	3	4
-------------------	---	---	---	---

Es wird empfohlen, die Behandlung mit Änderungen in der Tierhaltung und in der Trainingspraxis zu verbinden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

BE-V532577

Beutel mit 5 g Granulat gibt es in folgenden Packungsgrößen:

Umkarton mit 14, 28, 56, 84, 100, 112 oder 200 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Örtlicher Vertreter:

Grovet B.V.
Centurionbaan 140,
NL- 3769 AV Soesterberg
Email: info@grovet.com
Tel: +31 88 582 4100

Kontaktinformationen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Email: pharmacovigilance@vetmedico.be
Tel: +32 (0) 474 97 09 88

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