

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ULCERGOLD 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol: 370 mg

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E172): 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

Gele tot geelbruine olieachtige pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paarden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.5

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alvorens de dosering te bepalen, dient de dierenarts de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische onderzoeken te overwegen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht. Stress (waaronder zware training en wedstrijden), voeding, management en het dierhouderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden dienen aanpassingen in het dierhouderijsysteem te

overwegen om de aanleiding tot het ontstaan van maagzweren te reduceren. Door het bewerkstelligen van stressvermindering, verkorting van periodes zonder voeding, verhoogde opname van ruwvoer en de mogelijkheid tot grazen, kan de kans op het ontwikkelen van maagzweren verkleind worden.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, spoel onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel, dienen medische hulp te zoeken en contact met het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen behandeling-gerelateerde klinische bijwerkingen bekend.
In geval van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.
Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Omeprazol is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden, bij veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Voor orale toediening.

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de doseerspuit voor orale toediening/50 kg LG), onmiddellijk gevolgd door een doseringsschema van één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het terugkeren van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen.

Indien maagzweren terugkeren wordt een herhalingsbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de doseerspuit voor orale toediening/50 kg LG), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek 4.5 te raadplegen.

Preventie van maagzweren: één toediening per dag met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening op de juiste maatverdeling te worden gezet voor het lichaamsgewicht van het paard.

Elke maatverdeling op de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening levert voldoende omeprazol om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één doseerspuit voor orale toediening levert voldoende om een paard van 700 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 1 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening op de maatverdeling gezet te worden die overeenkomt met een vierde van het lichaamsgewicht van het paard. Om bijvoorbeeld een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet.

Bij deze dosering levert elke onderverdeling op de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening voldoende omeprazol om 200 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Plaats de dop terug na gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van een omeprazoldosering tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een omeprazoldosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een omeprazoldosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

4.11 Wachtijd

Paard: vlees en slachtafval: 1 dag.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddel voor zuur gerelateerde aandoeningen, proton pump inhibitor.

ATCvet-code: QA 02 BC 01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met omeprazol met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht per dag het optreden van maagzweren hielp voorkomen bij paarden die blootgesteld waren aan ulcerogene condities.

Omeprazol is een proton pomp remmer die behoort tot de gesubstitueerde benzimidazol klasse. Het maakt deel uit van de antacida, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door een specifieke inhibitie van het H^+/K^+ - ATPase enzym systeem ter hoogte van het secretie oppervlak van de pariëtale cel. Het H^+/K^+ - ATPase enzym systeem is de zuur (proton) pomp in het slijmvlies van de maag. Omdat het H^+/K^+ - ATPase betrokken is in de laatste stap van de controle van de maagzuursecretie, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het H^+/K^+ - ATPase enzym van de pariëtale cel van de maag, die waterstof-ionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de maagzuursecretie, gestimuleerd door pentagastrine, na 8, 16 en 24 uren geïnhibeerd met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie geïnhibeerd met 99%, 90% en 83%.

Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta is 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en het duurt ongeveer 1,25 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken. Na één enkele toediening van het product aan 4 mg/kg varieerden de C_{max} waarden bij individuele dieren tussen 121 ng/ml en 1470 ng/ml.

Er is een significant “first pass effect” na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, hoofdzakelijk in glucuronides van het gedemethyleerd en gehydroxyleerd sulfide van Omeprazol (urinaire metabolieten) en van het methylsulfide van omeprazol (galmetaboliët) alsook in gereduceerd omeprazol (beide).

Na orale toediening van 4 mg/kg is omeprazol gedurende 9 uur na toediening aantoonbaar in plasma, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol op 24 uur, maar niet meer op 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de faeces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,5 tot 8 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen spoor van accumulatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geel ijzeroxide (E172)
Ethanolamine
Kaneelblad olie
Vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

Plaats de dop terug na gebruik.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking

7 ml doseerspuit voor orale toediening met 7,57 g pasta, bestaande uit: witte polyethyleen spuit, zuiger en dop met polypropyleen dosisonderverdelingen.

Buitenverpakking en presentaties

- Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening

- Kartonnen doos met 7 doseerspuiten voor orale toediening.
- Emmer met 72 doseerspuiten voor orale toediening.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ierland) Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V470337

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/02/2015
Datum van laatste verlenging : 18/06/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/04/2022

Op diergeneeskundig voorschrift