

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equinor 370 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Omeprazol 370 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Gult jernoksid (E 172)	2 mg
Etanolamin	
Kanelbladölje	
Parafin, flytende	

Gul til gulbrun oljeaktig pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling og forebygging av magesår hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Bruk til dyr yngre enn 4 uker eller med kroppsvekt under 70 kg er ikke anbefalt.

Veterinæren bør vurdere om det er nødvendig å utføre relevante diagnostiske tester før valg av doseringsregime.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Stress (inkludert krevende trening og konkurranse), føring, forhold knyttet til håndtering og dyrehold kan være forbundet med utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurdere å redusere den ulcerogene belastningen ved endring av rutiner for dyrehold for å oppnå ett eller flere av følgende: redusert stress, redusert fasting, økt inntak av grovfôr og tilgang til beite.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå direkte kontakt med hud og øyne da dette preparatet kan forårsake irritasjon og overfølsomhetsreaksjoner. Bruk ugjennomtrengelige hansker, og ikke spis eller drikk ved håndtering og administrering av preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Ved kontakt med øynene, skyll straks med rent, rennende vann, søk legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Personer som får en reaksjon etter kontakt med preparatet må oppsøke lege og unngå fremtidig håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

I tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner, bør behandlingen avbrytes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Graviditet og amming:

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende hopper er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Omeprazol kan forsinke eliminasjon av warfarin. Det forventes ingen andre interaksjoner med legemidler som brukes rutinemessig ved behandling av hester, selv om interaksjon med legemidler som metaboliseres av leverenzymene ikke kan utelukkes.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til peroral administrasjon.

Omeprazol er effektiv hos hester av forskjellige raser og under ulike typer hestehold; føll så unge som fire uker med kroppsvekt over 70 kg og til avlshingster.

Behandling av magesår: Innledende gis 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt (1 delestrek på oralsprøyten/50 kg kroppsvekt) én gang daglig i 28 påfølgende dager, deretter gis 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, for å redusere risikoen for tilbakevendende magesår under behandling.

Dersom tilbakefall skulle oppstå, anbefales en ny behandling med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt (1 delestrek på oralsprøyten/50 kg kroppsvekt).

Det anbefales å gjøre endringer i dyrehold og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også teksten i punkt 4.5.

Forebygging av magesår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvektén gang daglig.

For å gi omeprazol i en dose på 4 mg omeprazol/kg kroppsvekt, settesoralsprøytetempolet på riktigdelestrek for hestens vekt. Hver delestrek på oralsprøytetempolet tilsvarer en mengde omeprazol til å behandle 50 kg kroppsvekt. Innholdet i én oralsprøyte er nok til å behandle en hest på 700 kg med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi omeprazol i en dose på 1 mg omeprazol/kg kroppsvekt, settesoralsprøytetempolet på delestreken som tilsvarer en fjerdedel av hestens kroppsvekt. Veier for eksempel hesten 400 kg, stilles stempelet til 100 kg. Ved denne dosen vil hver delestrek på oralsprøytetempolet gi nok omeprazol til å behandle 200 kg kroppsvekt.

Sett hetten på igjen etter bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 91 dager ved doser på inntil 20 mg/kg omeprazol hos voksne hester og føll eldre enn 2 måneder.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger (spesielt ingen bivirkninger på sædkvalitet eller reproduksjonsatferd) etter daglig bruk i 71 dager ved en dose på 12 mg/kg omeprazol hos avlshingster.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 21 dager ved en dose på 40 mg/kg omeprazol hos voksne hester.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 1 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QA02B C01

4.2 Farmakodynamikk

I studier av inntil 28 dagers varigheter behandling med omeprazol i en dose på 1 mg per kg kroppsvekt per dag vist å bidra til å forebygge magesår hos hester som er eksponert for ulcerogene forhold.

Omeprazol er en protonpumpehemmer tilhørende substansgruppen substituerte benzimidazoler. Det er et syrenøytraliserende middel, som brukes til behandling av magesår.

Omeprazol hemmer magesyresekresjon ved spesifikk hemming av H⁺/K⁺-ATPase-enzymssystemet på parietalcellenes sekretoriske overflate. H⁺/K⁺-ATPase-enzymssystemet er syre(proton)pumpen i mageslimhinnen. Fordi H⁺/K⁺-ATPase er siste trinn i kontrollen av syresekresjon, blokkerer

omeprazol sekresjonuavhengig av stimulus. Omeprazol bindes irreversibelt til H⁺/K⁺-ATPase-enzymet i magens parietalceller som pumper hydrogenioner inn i magens lumen i bytte mot kaliumioner.

Henholdsvis 8, 16 og 24 timer etter dosering med omeprazol 4 mg/kg/dag peroralt hos hest, var pentagastrinstimulert magesyresekresjon hemmet 99 %, 95 % og 90 % og basal sekresjon var hemmet 99 %, 90 % og 83 %.

Full effekt på hemming av magesyresekresjon oppnås innen fem dager etter første administrasjon.

4.3 Farmakokinetikk

Median biotilgjengelighet for omeprazol etter peroral administrasjon som pasta er 10,5 % (intervall 4,1 til 12,7 %). Absorpsjonen er rask, og tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) er omtrent 1,25 timer etter dosering. Det er en signifikant førstepasseringseffekt etter peroral administrasjon. C_{max} -verdier for enkelt dyr varierte mellom 121 ng/ml og 1470 ng/ml etter en administrering av preparatet ved en dose på 4 mg/kg. Omeprazol metaboliseres raskt, hovedsakelig til glukuronider av demetylert og hydroksylert omeprazolsulfid (urinmetabolitter) og metylsulfidomeprazol (gallemetabolitt) samt til redusert omeprazol (begge). Etter peroral administrasjon av 4 mg/kg kan omeprazol påvises i plasma i 9 timer etter behandlingen og i urinen som hydroksyomeprazol og O-desmetylomeprazol etter 24 timer, men ikke etter 48 timer. Omeprazol elimineres raskt, hovedsakelig via urin (43 % til 61 % av dosen) og i mindre grad via feces, med en terminal halveringstid på ca. 0,5 til 8 timer.

Det er ingen holdepunkter for akkumulering etter gjentatt peroral administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Sett hetten på igjen etter bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

7 ml oralsprøyte bestående av sylinder, stempel og endehette av polyetylen og doseringsringer av polypropylen, inneholdende 7,57 g pasta.

Kartonger med 1 eller 7 orale sprøyter eller bølter med 72 orale sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-12023

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.03.2018

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

02.02.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).