

[Version 9.1,11/2024]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram pasta:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
IJzeroxidegeel (E172)	2 mg
Kaliumsorbaat (E202)	-
Ethanolamine	-
Cassia-olie	-
Gehydrogeneerde ricinusolie	-
Calciumstearaat	-
Natriumstearaat	-
Sesamolie, verfijnd	-
Propyleenglycol dicaprylocapraat	-

Gladde homogene gele tot geelbruine pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van maagzweren en preventie van terugkerende maagzweren.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voeding, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren bij paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden zouden in overweging kunnen nemen het ontstaan van maagzweren te verminderen door het houderijsysteem aan te passen. Dit kan onder meer worden bereikt door: verminderde stress, verminderd vasten, verhoogde opname van ruwvoer en de mogelijkheid tot grazen. Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij dieren jonger dan 4 weken oud of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht. De dierenarts dient de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische tests voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel te overwegen.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoelighedsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor omeprazol of één van de hulpstoffen, moeten het contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet eten of drinken tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Was de handen of blootgestelde huid na gebruik. De doseerspuit dient teruggeplaatst te worden in de oorspronkelijke verpakking en passend te worden opgeborgen om toegang door kinderen te voorkomen.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water. Wanneer de symptomen aanhouden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten het hanteren van het diergeneesmiddel in de toekomst vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard.

Geen bekend.

Overgevoelighedsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoelighedsreacties, dient onmiddellijk gestopt te worden met de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij het doeldier. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Omeprazol kan mogelijk benzodiazepinemetabolisme veranderen en effecten op het CZS verlengen. Sucralfaat kan de biobeschikbaarheid van oraal toegediende omeprazol verlagen. Omeprazol kan orale absorptie van cyanocobalamine verlagen. Er wordt geen andere interactie met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden verwacht, hoewel de interactie met geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door leverenzymen niet kan worden uitgesloten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik

Behandeling van maagzweren: één dosis per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een kuur van één dosis 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 herhaling van de behandeling in een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Het is raadzaam de behandeling te combineren met veranderingen in houderijsysteem en de training. Zie ook de tekst onder rubriek 3.5.

Preventie van terugkerende maagzweren: één dosis per dag in een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de dosering van 4 mg omeprazol/kg, de zuiger van de spuit instellen op de juiste maatverdeling voor het gewicht van het paard. Elke 100 kg dosisverdeling op de zuiger van de spuit geeft voldoende omeprazol af voor het behandelen van 100 kg lichaamsgewicht. De inhoud van één spuit zal een paard van 700 kg behandelen met 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de dosering van 1 mg omeprazol/kg, de zuiger van de spuit instellen op de maatverdeling die overeenkomt met een kwart van lichaamsgewicht van het paard. In deze dosering zal voor elke 100 kg dosisverdeling op de plunjer van de spuit voldoende omeprazol worden afgegeven voor het behandelen van 400 kg lichaamsgewicht. Bijvoorbeeld voor het behandelen van een paard dat 400 kg weegt, de zuiger instellen op 100 kg.

Plaats de dop na gebruik terug.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van de behandeling waargenomen na dagelijks gebruik gedurende 91 dagen in doseringen van omeprazol tot maximaal 20 mg/kg bij volwassen paarden en bij veulens die ouder zijn dan 2 maanden.

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van de behandeling (met name geen nadelig effect op de kwaliteit van het zaad of het reproductieve gedrag) waargenomen na dagelijks gebruik gedurende 71 dagen met een dosering van omeprazol van 12 mg/kg bij fokhengsten.

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van de behandeling waargenomen na dagelijks gebruik gedurende 21 dagen in een dosering van omeprazol van 40 mg/kg bij volwassen paarden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA02BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Omeprazol is een protonpompremmer die behoort bij de gesubstitueerde benzimidazolklasse van verbindingen. Het is een antacidum voor het behandelen van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt maagzuurafscheiding door middel van specifieke remming van het H⁺/K⁺-ATPase enzymstelsel op het afscheidende oppervlak van de pariëtale cel. Het H⁺/K⁺-ATPase enzymstelsel is de zuur (proton) pomp binnen de maagslijmvliezen. Omdat H⁺/K⁺-ATPase de laatste stap is die betrokken is bij het onder controle houden van zuurafscheiding, blokkeert omeprazol de afscheiding ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt onomkeerbaar aan het pariëtale maagcel H⁺/K⁺-ATPase enzym dat waterstofionen in het lumen van de maag pompt in ruil voor kaliumionen.

Na 8, 16 en 24 uur na toediening van omeprazol aan paarden van 4 mg/kg/dag oraal, werd door pentagastrine gestimuleerde maagzuurafscheiding geremd met 99%, 95% en 90% en werd basale afscheiding geremd met 99%, 90% en 83%.

Het volledige effect op het remmen van zuurafscheiding wordt na vijf dagen na de eerste toediening bereikt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De mediane biobeschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta is 10,5% (bereik 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel met een tijd tot maximale plasmaconcentraties (T_{max}) van ongeveer één uur na toediening. De piekconcentratie (C_{max}) varieerde van 159,96 - 2651,48 ng/ml met gemiddeld 637,28 ng/ml na toediening van 4 mg/kg. Er is een significant first-pass effect na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, voornamelijk in glucuroniden van gedemethyleerde en gehydroxyleerde omeprazolsulfide (urinemetabolieten) en methylsulfideomeprazol (biliaire metaboliet) evenals in verminderd omeprazol (beide). Na orale toediening van 4 mg/kg, is omeprazol in plasma gedurende 8 uur na behandeling waarneembaar. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urineroute (43 tot 61% van de dosis) en in kleinere mate via de fecale route, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,6 tot 14,7 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen bewijs van accumulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C. Plaats de dop na gebruik terug.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking

Primaire verpakking: Opake witte voorgevulde doseerspuit voor orale toediening die 7,57 g pasta bevat die is samengesteld uit

Cilinder: HDPE en LLDPE

Cilinderdop: LLDPE + HDPE

Zuiger: Polypropyleen

Ring: Polypropyleen

Kunststof afsluiting: LDPE

Verpakkingsgrootten

- Kartonnen doos met 1 spuit
- Kartonnen doos met 7 spuiten
- Kartonnen doos met 10 spuiten
- Kartonnen doos met 14 spuiten
- Kartonnen doos met 20 spuiten
- Kartonnen doos met 56 spuiten
- Kartonnen doos met 72 spuiten (bulkverpakking)

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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660589

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Xx/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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