

BD/2022/REG NL 127502/zaak 840605

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 22 oktober 2020 van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden , REG NL 127502**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 127502/zaak 840605

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 10 augustus 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on a white rectangular background. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long, sweeping horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

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

1 gram pasta bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxidegeel (E172) 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Gladde homogene gele tot geelbruine pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van maagzweren en preventie van terugkerende maagzweren.

4.3 Contra-indicaties

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

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voeding, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden gebracht 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 overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Personen met bekende overgevoeligheid voor omeprazol of één van de hulpstoffen, dienen het contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen die bestaan uit ondoordringbare handschoenen te worden gedragen. Niet eten of drinken tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. De handen of blootgestelde huid na gebruik wassen. De doseringsspuit dient teruggedaan te worden in de oorspronkelijke verpakking en passend te worden opgeslagen 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 dienen het hanteren van het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen bekende bijwerkingen die verband houden met de behandeling. Overgevoeligheidsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoeligheidsreacties, dient onmiddellijk gestopt te worden met de behandeling.

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 vastgesteld tijdens de dracht en lactatie bij het doeldier; het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en zogende merries wordt niet aanbevolen.

4.8 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 uitgesloten kan worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor 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 4.5.

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 terug na gebruik

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

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.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: diergeneesmiddelen voor behandeling van maagzweer,
Protonpompremmers
ATC vet-code: QA02BC01

5.1 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 enzymesysteem op het afscheidende oppervlak van de pariëtale cel. Het H^+/K^+ -ATPase enzymesysteem 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.

5.2 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 64,64 - 237,21 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 0,7 tot 4,1 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen bewijs van accumulatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde castorolie
Triglyceriden met middellange keten
Kaliumsorbaat (E202)
IJzeroxidegeel (E172)
Kaneelsmaak

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 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 na gebruik terug.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking

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

Cilinder: Polyethyleen HDPE of LLDPE

Cilinderdop: Polyethyleen LDPE of LLDPE

Zuiger: Polypropyleen

Ring: Polypropyleen

Kunststof afsluiting: Polyethyleen 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.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127502

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 augustus 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Omeprgard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1g pasta omvat 370 mg omeprazol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE1 spuit,
7 spuiten,
10 spuiten,
14 spuiten,
20 spuiten,
56 spuiten,
72 spuiten**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDWachttijd:
Vlees en slachtafval: 1 dag

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na openen gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

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

REG NL 127502

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor de spuit****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Omeprazol 370 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7,57 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 127502

B. BIJSLUITER

**BIJSLUITER VOOR:
Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Omeprazol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1g pasta bevat:
Werkzaam bestanddeel: Omeprazol 370 mg
Hulpstoffen: IJzeroxidegeel (E172) 1 mg
Gladde homogene gele tot geelbruine pasta.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van maagzweren en preventie van terugkerende maagzweren.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bekende bijwerkingen die verband houden met de behandeling.
Overgevoeligheidsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoeligheidsreacties, dient onmiddellijk gestopt te worden met de behandeling.
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

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

Voor oraal gebruik

Het diergeneesmiddel is werkzaam bij paarden van verschillende rassen en onder verschillende behandelingsomstandigheden; veulens van slechts vier weken oud en die meer dan 70 kg wegen; en fokhengsten. Het is raadzaam de behandeling te combineren met veranderingen in houderijsysteem en training. Zie ook "Speciale waarschuwingen".

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 pluiger 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.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de spuit en de doos na 'EXP'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voeding, management en het houderijsysteem kunnen in verband worden gebracht 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:

Daar dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Personen met bekende overgevoeligheid voor omeprazol of één van de hulpstoffen, dienen het contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen die bestaan uit ondoordringbare handschoenen te worden gedragen. Niet eten of drinken tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. De handen of blootgestelde huid na gebruik wassen. De doseringsspuit dient teruggedaan te worden in de oorspronkelijke verpakking en passend te worden opgeslagen 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 dienen het hanteren van het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht en het zogen bij het doeldier; het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en zogende merries wordt niet aanbevolen.

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 uitgesloten kan worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootte: 1, 7, 10, 14, 20, 56 & 72 spuitjes

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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.

REG NL 127502

KANALISATIE

UDA