

BIPACKSEDEL FÖR

Peptinor vet 370 mg/g oral pasta till häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Peptinor vet 370 mg/g oral pasta till häst
Omeprazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram innehåller:

Omeprazol:	370 mg
Gul järnoxid (E 172):	2 mg

Gul till ljusbrun oljig pasta

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling samt förebyggande av magsår hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Rekommenderas inte till djur yngre än 4 veckor eller med en kroppsvikt under 70 kg.
Användning av omeprazol till dräktiga och digivande ston rekommenderas inte.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända behandlingsrelaterade biverkningar.

Om överkänslighetsreaktioner uppstår ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges i munnen.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar (1 dosmarkering på den orala sprutan/50 kg kroppsvikt) direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på den orala sprutan/50 kg kroppsvikt).

Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under avsnitt 12.

Förebyggande behandling av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omeprazol är verksamt på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden; föl från 4 veckors ålder och med vikt över 70 kg; och avelshingstar.

Ges i munnen.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar (1 dosmarkering på den orala sprutan/50 kg kroppsvikt) direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på den orala sprutan/50 kg kroppsvikt).

Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under avsnitt SÄRSKILDA VARNINGAR.

Förebyggande behandling av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

För att ge omeprazol i dosen 4 mg omeprazol/kg skall sprutans kolv ställas in på rätt dosmarkering för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 50 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till behandling av en häst på 700 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge omeprazol i dosen 1 mg omeprazol/kg ställs sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Till exempel, för att behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg. Vid denna dos ger varje dosmarkering på sprutans kolv tillräckligt med omeprazol för att behandla 200 kg kroppsvikt.
Sätt på locket efter användning.

10. KARENSTID

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 1 dag.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Sätt på locket efter användning.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Veterinären bör överväga behovet av att utföra relevanta diagnostiska test före val av behandlingsdosering.

Rekommenderas inte till djur yngre än 4 veckor eller med en kroppsvikt under 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Personer ansvariga för hästarnas välmående ska beakta de faktorer som gör att hästar kan få magsår. Genom att förändra sättet att sköta djuren på kan man uppnå ett eller flera av följande: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete.

Användarvarningar: Då denna produkt kan orsaka irritation och överkänslighetsreaktioner, ska direktkontakt med hud och ögon undvikas. Använd ogenomträngliga handskar (engångshandskar) och ät eller drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer eller annan exponerad hud efter användning. Om ögonkontakt, tvätta omedelbart med rent rinnande vatten och uppsök läkare. Personer som utvecklar reaktioner efter kontakt med produkten ska söka läkare och i framtiden undvika hantering av produkten.

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte visat några fosterskadande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel under dräktighet och digivning har inte utvärderats. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och digivande ston.

Andra läkemedel och Peptinor vet

Omeprazol kan fördröja utsöndringen av warfarin. Ingen annan påverkan på eller av läkemedel som ges rutinmässigt till hästar förväntas, även om påverkan på/av läkemedel som bryts ned av leverenzymmer inte kan uteslutas.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol i doser upp till 20 mg/kg dagligen i 91 dagar hos fullvuxna hästar och hos föl äldre än 2 månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (särskilt inga biverkningar på spermakvalité eller sexuellt beteende) har setts efter behandling med omeprazol 12 mg/kg dagligen i 71 dagar hos avelshingstar. Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol 40 mg/kg dagligen i 21 dagar hos fullvuxna hästar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären/apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-12-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Den orala pastan tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 oral spruta
- Kartong med 7 orala sprutor
- Storförpackning med 72 orala sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.