

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equinor 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Gelbes Eisenoxid (E 172)	2 mg
Aminoethanol	
Zimtblätteröl	
Dickflüssiges Paraffin	

Gelbe bis bräunliche, ölige Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Pferde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere, die jünger als 4 Wochen sind oder Tiere mit weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

Der Tierarzt sollte geeignete diagnostische Verfahren durchführen, bevor die therapeutische Dosis festgelegt wird.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der

Haltungsbedingungen vermindern: Stressreduktion, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da das Tierarzneimittel zu Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Bei der Handhabung nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und eventuell kontaminierte Hautbereiche waschen. Im Falle eines Augenkontaktes sind die Augen sofort unter klarem, fließendem Wasser zu spülen. Zudem ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine besondere Empfindlichkeit entwickelt haben, sollten einen Arzt zu Rate ziehen und die Handhabung des Tierarzneimittels in Zukunft vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Andere Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Tierarzneimitteln sind nicht zu erwarten. Dennoch können Interaktionen mit Arzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Omeprazol ist bei Pferden verschiedener Rassen und unter unterschiedlichen Haltungsbedingungen wirksam, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht sowie bei Zuchthengsten.

Behandlung von Magengeschwüren:

4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen (1 Teilstrich der Skalierung der Applikationsspritze entspricht 50 kg KGW). Im Anschluss daran wird eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen

Zeitraum von 28 Tagen empfohlen, um das Risiko für ein erneutes Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht (1 Teilstrich der Skalierung der Applikationsspritze entspricht 50 kg KGW) empfohlen.

Es ist ratsam, die Behandlung mit Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 3.5.

Vorbeugung von Magengeschwüren:

1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zur Verabreichung von Omeprazol in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Eine Dosierstufe entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 50 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gesamtinhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Tieres mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht und einem Körpergewicht von 700 kg.

Zur Verabreichung von Omeprazol in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die dem Viertel des Gewichts des Pferdes entspricht.

Beispiel: Um ein Pferd von 400 kg Körpergewicht zu behandeln, ist der Stempelschaft auf 100 kg einzustellen. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der für 200 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen, älter als 2 Monate, nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht, über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol, in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über 21 Tage beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA02BC01

4.2 Pharmakodynamik

In Untersuchungen hatte eine Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Pferden, die Belastungen ausgesetzt waren, die zu Magengeschwüren führen können, ausgereicht, das Auftreten dieser zu verhindern.

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört in die Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystem wirkt als H^+ - (Protonen-) Pumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol diese reizunabhängig. Omeprazol bindet irreversibel an die H^+/K^+ -ATPase, die H^+ -Ionen im Austausch gegen K^+ -Ionen in das Mageninnere pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99,95 und 90 %, die Hemmung der Basalsekretion bei 99, 90 und 83 %.

Die volle hemmende Wirkung auf die Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach dem Eingeben der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5 % (4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa innerhalb 1,25 Stunden nach Verabreichung (T_{max}) erreicht wird. Nach Gabe des Produktes in einer Dosis von 4 mg/kg werden maximale Plasmawerte (C_{max}) zwischen 121 ng/ml und 1470 ng/ml erreicht. Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-Pass-Effekt. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolite) sowie als reduziertes Omeprazol (Harn und Galle).

Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma 9 Stunden lang nach der Behandlung nachweisbar, im Harn als Hydroxyomeprazol und O-desmethylomeprazol nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden. Omeprazol wird rasch ausgeschieden; vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und im geringeren Maße auch über die Fäzes. Die Halbwertszeit liegt etwa zwischen 0,5 und 8 Stunden. Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

7-ml-Applikationsspritze mit 7,57 g Paste, bestehend aus Zylinder, Kolben und Verschlusskappe aus Polyethylen, mit Dosiererring aus Polypropylen.

Umkarton mit 1 oder 7 Applikationsspritzen oder Großpackung mit 72 Applikationsspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835057

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.07.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).