

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Omeproshield 370 mg/g Paste zum Einnehmen für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält :

Wirkstoff

Omeprazole: 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid gelb (E172) 2 mg

Weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste.

3. Zieltierarten

Pferde.

4. Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht empfohlen bei Tieren, die jünger als 4 Wochen sind oder deren Körpergewicht unter 70 kg liegt.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können bei Pferden zur Entwicklung von Magengeschwüren führen. 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: weniger Stress, kürzere Futterkarenzenzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da das Tierarzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, sollte der direkte Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels persönliche Schutzkleidung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen. Bei der Handhabung und Anwendung nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch sind die Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen zu waschen. Im Falle eines Kontaktes am Auge wird sofortiges Ausspülen mit Wasser und ärztliche Hilfe empfohlen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Empfindlichkeitsreaktion zeigten, sollten weiteren Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise für teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation keine Daten vorliegen, wird der Einsatz bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Es sind sonst keine anderen Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Präparaten zu erwarten, auch wenn Interaktionen mit Tierarzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bei einer täglichen Verabreichung von 20 mg/kg Omeprazol über 91 Tage bei erwachsenen Pferden und Fohlen, älter als 2 Monate, festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von 12 mg/kg Omeprazol über 71 Tage bei Zuchthengsten festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bei einer täglichen Verabreichung von 40 mg/kg Omeprazol über 21 Tage bei erwachsenen Pferden beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Vorbeugung von Magengeschwüren: eine Behandlung pro Tag, über einen Zeitraum von 28 Tagen mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg KGW.

Orale Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist wirksam bei Pferden der verschiedensten Rassen und unter den unterschiedlichsten Haltungsbedingungen, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg KGW sowie Zuchthengsten.

Es wird empfohlen, die Verwendung des Tierarzneimittels mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe auch 'Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um das Medikament mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, wird die Dosierung am Stempelschaft so eingestellt, dass sie einem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Jede Dosiereinteilung der Spritze liefert ausreichend Omeprazole für 400 kg KGW. Beispiel: um ein Pferd von 400 kg zu versorgen, wird die Dosierung auf 100 kg eingestellt.

10. Wartezeit

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. Besondere lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Gebrauch die Spritze wieder verschließen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V475111

Packungsgrößen:

Primärverpackung: 10 ml Spritze mit 6,16 g Paste, bestehend aus einem weißen Spritzenzylinder aus Polypropylen mit weißem LDPE-Schnappdeckel, einer Gummistangenspitze und einer Kolbenstange aus Polypropylen, mit nach Körpergewicht kalibrierten Dosisunterteilungen.

Aufmachung der äußeren Verpackung und der Verkaufsunterlagen:
Pappschachtel mit 7 Spritzen

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber

Boehringer-Ingelheim Animal Health France SCS,
29 avenue Tony Garnier ,
69007 Lyon,
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer-Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Frankreich.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Belgien

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Information

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, ausgereicht, das Auftreten dieser zu verhindern.

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört zur Familie der substituierten Benzimidazole.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das

H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure-Protonenpumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol diese reizunabhängig. Omeprazol hemmt durch irreversible Bindung an die H^+/K^+ -ATPase der Parietalzellen, die Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Mageninnere pumpt.

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

bei 99%, 90% und 83%. Die volle Wirkung auf die Hemmung der Säuresekretion wird 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5% (bei Werten von 4,1% bis 12,7%). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration (t_{max}) innerhalb einer Stunde nach Verabreichung erreicht wird. Maximale Plasmawerte (c_{max}) zwischen 385 und 693 ng/ml werden nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg erreicht.

Es besteht ein signifikanter First-pass-Effekt bei oraler Verabreichung. 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 ist Omeprazol im Plasma während 9 Stunden 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), im geringeren Masse auch über den Kot. Die Halbwertszeit liegt zwischen 0,5 und 8 Stunden. Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.