

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Equinor 370mg/g oralpasta til hest

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Omeprazol: 370 mg

Hjelpestoffer:

Gult jernoksid (E 172) 2 mg

En gul til brunfarget oljeaktig pasta.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling og forebygging av magesår hos hest.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Veterinæren bør vurdere om det er nødvendig å utføre relevante diagnostiske tester før valg av doseringsregime.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk til dyr yngre enn 4 uker eller med kroppsvekt under 70 kg er ikke anbefalt.

Stress (inkludert krevende trening og konkurranse), fôring, forhold knyttet til håndtering og dyrehold kan være forbundet med utvikling av magesår hos hest. Personen som er ansvarlig for hesten bør vurdere å redusere den magesårfremmende belastningen ved endring av rutiner for dyreholdet, for å oppnå ett eller flere av følgende: redusert stress, redusert fasting, økt inntak av grovfôr og tilgang til beite.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, da dette preparatet kan forårsake irritasjon og overfølsomhetsreaksjoner. Bruk ugjennomtrengelige hansker og ikke spis eller drikk ved håndtering og administrering av preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Ved kontakt med øynene, skyll straks med rent, rennende vann, og søk legehjelp. Personer som får en reaksjon etter kontakt med preparatet må oppsøke lege og unngå fremtidig håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke aktuelt.

Drektighet og diegivning:

Laboratoriestudier hos rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende hopper er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Omeprazol kan forsinke utskillelse av warfarin. Det forventes ingen andre interaksjoner med legemidler som brukes rutinemessig ved behandling av hest, selv om interaksjon med legemidler som omsettes av leverenzymene ikke kan utelukkes.

Overdose:

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 91 dager ved doser på inntil 20 mg/kg omeprazol hos voksne hester og føll eldre enn 2 måneder.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger (spesielt ingen bivirkninger på sædkvalitet eller reproduksjonsatferd) etter daglig bruk i 71 dager ved en dose på 12 mg/kg omeprazol hos avlshingster.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 21 dager ved en dose på 40 mg/kg omeprazol hos voksne hester.

7. Bivirkninger

Ingen kjent.

I tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner, bør behandlingen avbrytes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til peroral administrasjon (gis i munnen).

Behandling av magesår:

Innledende gis 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt (1 delestrek på oralsprøyten/50 kg kroppsvekt) én gang daglig i 28 påfølgende dager, deretter gis 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, for å redusere faren for tilbakevendende magesår under behandling.

Dersom tilbakefall skulle oppstå, anbefales ny behandling med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt (1 delestrek på oralsprøyten/50 kg kroppsvekt).

Det anbefales å gjøre endringer i dyrehold og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også teksten i avsnitt særlige advarsler .

Forebygging av magesår:

Én administrasjon per dag med en dose på 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Omeprazol er effektiv hos hester av forskjellige raser og under ulike typer hestehold; føll så unge som fire uker med kroppsvekt over 70 kg og til avlshingster.

Forebygging av magesår: Én administrasjon av en dose med 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi omeprazol i en dose på 4 mg per omeprazol/kg kroppsvekt, settes oralsprøytetempolet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver delestrek på oralsprøytetempolet tilsvarer en mengde omeprazol til å behandle 50 kg kroppsvekt. Innholdet i én oralsprøyte er nok til å behandle en hest på 700 kg med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi omeprazol i en dose på 1 mg omeprazol/kg kroppsvekt, settes oralsprøytetempolet på delestreken som tilsvarer en fjerdedel av hestens kroppsvekt. Veier for eksempel hesten 400 kg, stilles stempelet til 100 kg. Ved denne dosen vil hver delestrek på oralsprøytetempolet gi nok omeprazol til å behandle 200 kg kroppsvekt.

Sett hetten på igjen etter bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 1 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og oralsprøyten etter Utløpsdato.

Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Sett hetten på igjen etter bruk.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 17-12023

7 ml oral sprøyte som inneholder 7,57 g pasta sammensatt av polyetylenhylse, stempel og endelokk, med doseringsringer av polypropylen.

Kartonger med 1 eller 7 orale sprøyter eller bølter med 72 orale sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

22.04.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Nord-Irland
Storbritannia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Email: QA@scanvet.dk
Tlf: +45 4848 4317

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon