

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Hilfsstoff:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

Weiche, homogene, gelbe bis gelb-braune Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Magengeschwüren und zur Prävention eines Rezidivs von Magengeschwüren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), die Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zu der Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Personen, die für das Wohlergehen von Pferden verantwortlich sind, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen in Betracht ziehen, um das Risiko von Magengeschwüren zu verringern: Stressreduktion, Reduktion von Futterkarenzzeiten, erhöhte Raufutteraufnahme und Weidegang. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren, die jünger als 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, angewendet werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Tierarzt gegebenenfalls relevante diagnostische Tests durchführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Da dieses Tierarzneimittel Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen kann, sollte ein direkter Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Omeprazol oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden. Während der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und andere exponierte Hautregionen waschen. Die Dosierspritze nach der Anwendung in die Originalverpackung zurücklegen und in geeigneter Weise aufbewahren, um den Zugriff von Kindern zu verhindern.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem, fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach dem Kontakt eine allergische Reaktion entwickeln, sollten die Handhabung des Tierarzneimittels in der Zukunft vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es sind keine klinischen Nebenwirkungen in Verbindung mit der Behandlung bekannt. Überempfindlichkeitsreaktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 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 für die Zieltierart nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Omeprazol kann die Metabolisierung von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern. Sucralfat kann die

Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern. Omeprazol kann die orale Absorption von Cyanocobalamin verringern. Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zu erwarten, die routinemäßig bei der Behandlung von Pferden Verwendung finden, obwohl Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Leberenzyme metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: Einmal täglich 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für 28 aufeinander folgende Tage, unmittelbar gefolgt durch eine einmal tägliche Gabe von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für weitere 28 aufeinanderfolgende Tage, um Rezidive von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

Sollten Magengeschwüre erneut auftreten, wird eine Wiederbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe hierzu auch Abschnitt 4.5.

Prävention von Magengeschwüren: Einmal täglich 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den entsprechenden Bereich für das Gewicht des Pferdes. Jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Inhalt einer Spritze ist ausreichend zur Behandlung eines Pferdes mit 700 kg Körpergewicht mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den Bereich ein, der einem Viertel des Gewichts des Pferdes entspricht. Mit dieser Dosis entspricht jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 400 kg Körpergewicht zu behandeln. Beispielsweise sollte zur Behandlung eines 400 kg schweren Pferdes die Dosierstufe der Spritze auf 100 kg gestellt werden.

Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen älter als 2 Monaten nach täglicher Gabe von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere auf die Samenqualität oder das Reproduktionsverhalten) nach täglicher Gabe von Omeprazol bei einer Dosierung von 12 mg/kg über 71 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei ausgewachsenen Pferden nach täglicher Gabe von Omeprazol bei einer Dosierung von 40 mg/kg über 21 Tage festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tierarzneimittel gegen peptische Geschwüre,
Protonenpumpenhemmer
ATCvet-Code: QA02BC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört zur 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 sezernierenden Oberfläche der Parietalzellen. Das H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure-(Protonen)pumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Steuerung der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol die Sezernierung reizunabhängig. Omeprazol hemmt durch irreversible Bindung an das H^+/K^+ -ATPase-Enzym der Magenparietalzelle, die Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Mageninnere pumpt. Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99 %, 95 % und 90 % und die Hemmung der Basalsekretion bei 99 %, 90 % und 83 %. Die volle Wirkung auf die Hemmung der Säuresekretion wird 5 Tage nach der ersten Verabreichung erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dem Eingeben der Paste liegt die mittlere Bioverfügbarkeit von Omeprazol bei 10,5 % (im Bereich von 4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa eine Stunde nach Verabreichung (T_{max}) erreicht wird. Nach Gabe von 4 mg/kg wurden maximale Plasmawerte (C_{max}) zwischen 159,96 und 2651,48 ng/ml mit einem Mittelwert von 637,28 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 (Gallenmetabolit) sowie als reduziertes Omeprazol (beides). Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma bis 8 Stunden nach der Behandlung nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden; vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und im geringeren Maße über die Fäzes, wobei die terminale Halbwertszeit etwa zwischen 0,6 und 14,7 Stunden liegt. Nach wiederholten Behandlungen gibt es keine Anzeichen für eine Akkumulation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Kaliumsorbat (E 202)
Ethanolamin
Cassiaöl
Hydriertes Rizinusöl
Calciumstearat
Natriumstearat
Raffiniertes Sesamöl
Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 27 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Nach der Verwendung mit Hilfe der Verschlusskappe wiederverschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis

Material des Behältnisses:

Undurchsichtiger weißer vorgefüllter Applikator zum Eingeben mit einem Inhalt von 7,57 g Paste, bestehend aus:

Applikatorkörper:	HDPE und LLDPE
Verschlusskappe:	LDPE
Stempel:	Polypropylen
Ring:	Polypropylen
Plastiksiegel:	LDPE

Packungsgrößen

- Faltschachtel mit 1 Applikator
- Faltschachtel mit 7 Applikatoren
- Faltschachtel mit 10 Applikatoren
- Faltschachtel mit 14 Applikatoren
- Faltschachtel mit 20 Applikatoren
- Faltschachtel mit 56 Applikatoren
- Faltschachtel mit 72 Applikatoren (Großpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7002855.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.04.2021

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}.

10. STAND DER INFORMATION

12/2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

Etikett für Applikatoren

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Omeprazol

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Omeprazol 370 mg/g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

7,57 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen verwendbar bis:

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Omeprazol

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Paste enthält 370 mg Omeprazol

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Applikator
7 Applikatoren
10 Applikatoren
14 Applikatoren
20 Applikatoren
56 Applikatoren
72 Applikatoren

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 1 Tag

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Anbrechen verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30°C lagern.

Nach der Verwendung mithilfe der Verschlusskappe wiederverschließen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7002855.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Irland

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastazole 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

Omeprazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

Hilfsstoff:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) 2 mg

Weiche, homogene, gelbe bis gelb-braune Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Magengeschwüren und zur Prävention eines Rezidivs von Magengeschwüren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine klinischen Nebenwirkungen in Verbindung mit der Behandlung bekannt. Überempfindlichkeitsreaktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Behandlung von Magengeschwüren: Einmal täglich 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für 28 aufeinander folgende Tage, unmittelbar gefolgt durch eine einmal tägliche Gabe von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht für weitere 28 aufeinander folgende Tage, um Rezidive von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

Sollten Magengeschwüre erneut auftreten, wird eine Wiederbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Prävention eines Wiederauftretens von Magengeschwüren: Einmal täglich 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist wirksam bei Pferden verschiedener Rassen und unter verschiedenen Haltungsbedingungen; für Fohlen ab einem Alter von vier Wochen und einem Gewicht über 70 kg; ebenso für Zuchthengste. Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe hierzu auch „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den entsprechenden Bereich für das Gewicht des Pferdes. Jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Inhalt einer Spritze ist ausreichend zur Behandlung eines Pferdes mit 700 kg Körpergewicht mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg zu verabreichen, stellen Sie die Dosierstufe der Spritze auf den Bereich ein, der einem Viertel des Gewichts des Pferdes entspricht. Mit dieser Dosis entspricht jede 100 kg-Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge Omeprazol, um 400 kg Körpergewicht zu behandeln. Beispielsweise sollte zur Behandlung eines 400 kg schweren Pferdes die Dosierstufe der Spritze auf 100 kg gestellt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach der Verwendung mit Hilfe der Verschlusskappe wiederverschließen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Applikator und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), die Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zu der Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Personen, die für das Wohlergehen von Pferden verantwortlich sind, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen in Betracht ziehen, um das Risiko von Magengeschwüren zu verringern: Stressreduktion, Reduktion von Futterkarenzzeiten, erhöhte Raufutteraufnahme und Weidegang. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren, die jünger als 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, angewendet werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Tierarzt gegebenenfalls relevante diagnostische Tests durchführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Da dieses Tierarzneimittel Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen kann, sollte ein direkter Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Omeprazol oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden. Während der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und andere exponierte Hautregionen waschen. Die Dosierspritze nach der Anwendung in die Originalverpackung zurücklegen und in geeigneter Weise aufbewahren, um den Zugriff von Kindern zu verhindern.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem, fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach dem Kontakt eine allergische Reaktion entwickeln, sollten die Handhabung des Tierarzneimittels in der Zukunft vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Omeprazol kann die Metabolisierung von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern. Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern. Omeprazol kann die orale Absorption von Cyanocobalamin verringern. Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zu erwarten, die routinemäßig bei der Behandlung von Pferden Verwendung finden, obwohl Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Leberenzyme metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen älter als 2 Monaten nach täglicher Gabe von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere auf die Samenqualität oder das Reproduktionsverhalten) nach täglicher Gabe Omeprazol bei einer Dosierung von 12 mg/kg über 71 Tage festgestellt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei ausgewachsenen Pferden nach täglicher Gabe von Omeprazol bei einer Dosierung von 40 mg/kg über 21 Tage festgestellt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2023

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen: 1, 7, 10, 14, 20, 56 & 72 Applikatoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111