

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram pasta bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxidegeel (E172) 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Gladde homogene gele tot geelbruine pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van maagzweren en preventie van terugkerende maagzweren.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voeding, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden gebracht met de ontwikkeling van maagzweren bij paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden zouden in overweging kunnen nemen het ontstaan van maagzweren te verminderen door het houderijsysteem aan te passen. Dit kan onder meer worden bereikt door: verminderde stress, verminderd vasten, verhoogde opname van ruwvoer en de mogelijkheid tot grazen. Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij dieren jonger dan 4 weken oud of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht. De dierenarts dient de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische tests voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoelighedsreacties kan veroorzaken, direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Personen met bekende overgevoeligheid voor omeprazol of één van de hulpstoffen, dienen het contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen die bestaan uit ondoordringbare handschoenen te worden gedragen. Niet eten of drinken tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. De handen of blootgestelde huid na gebruik wassen. De doseringsspuut dient teruggedaan te worden in de oorspronkelijke verpakking en passend te worden opgeslagen om toegang door kinderen te voorkomen.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water. Wanneer de symptomen aanhouden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel dienen het hanteren van het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen bekende bijwerkingen die verband houden met de behandeling. Overgevoelighedsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoelighedsreacties, dient onmiddellijk gestopt te worden met de behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie bij het doeldier; het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en zogende merries wordt niet aanbevolen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Omeprazol kan mogelijk benzodiazepinemetabolisme veranderen en effecten op het CZS verlengen. Sucralfaat kan de biobeschikbaarheid van oraal toegediende omeprazol verlagen. Omeprazol kan orale absorptie van cyanocobalamine verlagen. Er wordt geen andere interactie met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden verwacht, hoewel de interactie met geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door leverenzymen niet uitgesloten kan worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

Behandeling van maagzweren: één dosis per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een kuur van één dosis per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het terugkeren van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen. Indien maagzweren terugkeren, wordt herhaling van de behandeling in een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Het is raadzaam de behandeling te combineren met veranderingen in houderijsysteem en de training. Zie ook de tekst onder rubriek 4.5.

Preventie van terugkerendemaagzweren: één dosis per dag in een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de dosering van 4 mg omeprazol/kg, de zuiger van de spuit instellen op de juiste maatverdeling voor het gewicht van het paard. Elke 100 kg dosisverdeling op de zuiger van de spuit geeft voldoende omeprazol af voor het behandelen van 100 kg lichaamsgewicht. De inhoud van één spuit zal een paard van 700 kg behandelen met 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de dosering van 1 mg omeprazol/kg, de zuiger van de spuit instellen op de maatverdeling die overeenkomt met een kwart van lichaamsgewicht van het paard. In deze dosering zal voor elke 100 kg dosisverdeling op de plunjer van de spuit voldoende omeprazol worden afgegeven voor het behandelen van 400 kg lichaamsgewicht. Bijvoorbeeld voor het behandelen van een paard dat 400 kg weegt, de zuiger instellen op 100 kg.

Plaats de dop terug na gebruik

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van de behandeling waargenomen na dagelijks gebruik gedurende 91 dagen in doseringen van omeprazol tot maximaal 20 mg/kg bij volwassen paarden en bij veulens die ouder zijn dan 2 maanden.

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van de behandeling (met name geen nadelig effect op de kwaliteit van het zaad of het reproductieve gedrag) waargenomen na dagelijks gebruik gedurende 71 dagen met een dosering van omeprazol van 12 mg/kg bij fokhengsten.

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van de behandeling waargenomen na dagelijks gebruik gedurende 21 dagen in een dosering van omeprazol van 40 mg/kg bij volwassen paarden.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: diergeneesmiddelen voor behandeling van maagzweer,
Protonpompremmers
ATC vet-code: QA02BC01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Omeprazol is een protonpompremmer die behoort bij de gesubstitueerde benzimidazolklasse van verbindingen. Het is een antacidum voor het behandelen van maagzweren. Omeprazol onderdrukt maagzuurafscheiding door middel van specifieke remming van het H⁺/K⁺-ATPase enzymstelsel op het afscheidende oppervlak van de pariëtale cel. Het H⁺/K⁺-ATPase enzymstelsel is de zuur (proton) pomp binnen de maagslijmvliezen. Omdat H⁺/K⁺-ATPase de laatste stap is die betrokken is bij het onder controle houden van zuurafscheiding, blokkeert omeprazol de afscheiding ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt onomkeerbaar aan het pariëtale maagcel H⁺/K⁺-ATPase enzym dat waterstofionen in het lumen van de maag pompt in ruil voor kaliumionen. Na 8, 16 en 24 uur na toediening van omeprazol aan paarden van 4 mg/kg/dag oraal, werd door pentagastrine gestimuleerde maagzuurafscheiding geremd met 99%, 95% en 90% en werd basale afscheiding geremd met 99%, 90% en 83%. Het volledige effect op het remmen van zuurafscheiding wordt na vijf dagen na de eerste toediening bereikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De mediane biobeschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta is 10,5% (bereik 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel met een tijd tot maximale plasmaconcentraties (Tmax) van ongeveer één uur na toediening. De piekconcentratie (Cmax) varieerde van 159,96 - 2651,48 ng/ml met gemeten 637,28 ng/ml na toediening van 4 mg/kg. Er is een significant first-pass effect na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, voornamelijk in glucuroniden van gedemethyleerde en gehydroxyleerde omeprazolsulfide (urinemetabolieten) en methylsulfideomeprazol (biliaire metaboliet) evenals in verminderd omeprazol (beide). Na orale toediening van 4 mg/kg, is omeprazol in plasma gedurende 8 uur na behandeling waarneembaar. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urineroute (43 tot 61% van de dosis) en in kleinere mate via de fecale route, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,6 tot 14,7 uur. Na herhaalde orale toediening is er geen bewijs van accumulatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

IJzeroxidegeel (E172)
Kaliumsorbaat (E202)
Ethanolamine
Cassia-olie
Gehydrogeneerde ricinusolie
Calciumstearaat
Natriumstearaat
Sesamolie, verfijnd
Propyleenglycol dicaprylocapraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C. Plaats de dop na gebruik terug.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking

Primaire verpakking: Opake witte voorgevulde doseerspuit voor orale toediening die 7,57 g pasta omvat die is samengesteld uit
Cilinder: HDPE en LLDPE
Cilinderdop: LDPE
Zuiger: Polypropyleen
Ring: Polypropyleen
Kunststof afsluiting: LDPE

Verpakkingsgrootten

- Kartonnen doos met 1 spuit
- Kartonnen doos met 7 spuiten

- Kartonnen doos met 10 spuit
- Kartonnen doos met 14 spuit
- Kartonnen doos met 20 spuit
- Kartonnen doos met 56 spuit
- Kartonnen doos met 72 spuit (bulkverpakking)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660589

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/04/2024

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.