

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Omeproshield 370 mg/g Pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E 172) 2 mg

Zachte, homogene, gele tot geelbruine pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden.

4. Indicaties voor gebruik

Ter preventie van maagzweren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of met een lichaamsgewicht lager dan 70 kg.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voeding, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in 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, minder vasten, verhoogde opname van ruwvoeder en mogelijkheid tot grazen.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel een overgevoeligheid kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Bij het hanteren van het product moet persoonlijke

beschermende kleding in de vorm van ondoordringbare handschoenen worden gedragen. Niet eten of drinken tijdens het hanteren en toedienen van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, was onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel zouden gebruik van het diergeneesmiddel in de toekomst moeten mijden.

Dracht en lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

In afwezigheid van gegevens tijdens dracht en lactatie wordt het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende merries niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met diergeneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van doses omeprazol tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen bijwerkingen (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling opgemerkt bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen bijwerkingen als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Geen bekend

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Preventie van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Voor orale toediening.

Het diergeneesmiddel is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden: in veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Het wordt aanbevolen om het gebruik van het product te combineren met aanpassingen van het houderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder de 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort te raadplegen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om het diergeneesmiddel toe te dienen met de dosis van 1 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op die dosisonderverdeling gezet die overeenkomt met een vierde van het gewicht van het paard. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert dan voldoende omeprazol om 400 kg lichaamsgewicht te behandelen. Voorbeeld: om een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Plaats de dop terug na gebruik.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat us met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V475111

Verpakkingsgrootten:

Primaire verpakking: spuit van 10ml met 6,16g pasta, bestaande uit een witte polypropyleen spuitcilinder met een witte LDPE dop, een rubberen zuigerstaafje en een polypropyleen zuigerstang, met dosisverdelingen gekalibreerd op basis van lichaamsgewicht.

Buitenverpakking en verkooppresentaties:

Kartonnen doos met 7 spuiten.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer-Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet, 3
31000 Toulouse,
Frankrijk.

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermodelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met het diergeneesmiddel bij een dosering van 1 mg omeprazole per kg lichaamsgewicht per dag het optreden van maagzweren hielp voorkomen bij paarden die blootgesteld waren aan ulcerogene condities.

Omeprazol is een protonpompremmer die behoort tot de gesubstitueerde benzimidazol klasse.

Het maakt deel uit van de antacida, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door een specifieke inhibitie van het H⁺/K⁺ - ATPase enzym systeem ter hoogte van het secreterende oppervlak van de pariëtale cel. Het H⁺/K⁺ - ATPase enzym systeem is de zuur (proton) pomp in het slijmvlies van de maag. Omdat het H⁺/K⁺ - ATPase betrokken is in de laatste stap van de controle van de maagzuursecretie, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het H⁺/K⁺ - ATPase enzym van de pariëtale cel van de maag, die waterstof-ionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de, door pentagastrine opgeroepen, maagzuursecretie, na 8, 16 en 24 uren geremd met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie met 99%, 90% en 83% verminderd. Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta was 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) wordt na ongeveer een uur bereikt. De gemiddelde piekconcentratie (C_{max}) ligt tussen 385 ng/ml en 693 ng/ml na een dosering van 4 mg/kg.

Er is een significant “first pass effect” na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, hoofdzakelijk in glucuronides van het gedemethyleerd en gehydroxyleerd sulfide van omeprazol (urinaire metabolieten) en van het methylsulfide van omeprazol (galmetaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide).

Na orale toediening van 4 mg/kg is omeprazol gedurende 9 uur na toediening aantoonbaar in plasma, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol op 24 uur, maar niet meer op 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de faeces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,5 tot 8 uur. Na herhaalde orale toediening is er geen spoor van accumulatie.