

**BIJSLUITER VOOR:
Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Omeprazol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1g pasta bevat:
Werkzaam bestanddeel: Omeprazol 370 mg
Hulpstoffen: IJzeroxidegeel (E172) 2 mg
Gladde homogene gele tot geelbruine pasta.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van maagzweren en preventie van terugkerende maagzweren.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bekende bijwerkingen die verband houden met de behandeling.
Overgevoeligheidsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoeligheidsreacties, dient onmiddellijk gestopt te worden met de behandeling.
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Paard

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE
VAN GEBRUIK**

Behandeling van maagzweren: één dosis per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen in een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een kuur van één dosis per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen in 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.

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

Voor oraal gebruik

Het diergeneesmiddel is werkzaam bij paarden van verschillende rassen en onder verschillende behandelingsomstandigheden; veulens van slechts vier weken oud en die meer dan 70 kg wegen; en fokhengsten. Het is raadzaam de behandeling te combineren met veranderingen in houderijsysteem en training. Zie ook “Speciale waarschuwingen”.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de spuit en de doos na ‘EXP’. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voeding, management en het houderijsysteem kunnen in verband 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:

Daar 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 doseringsspuit 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.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect.

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1, 7, 10, 14, 20, 56 & 72 spuit

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V660589

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

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.

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
(France)
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26