

BIJSLUITER**Ulcergold 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 VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Omeprazol: 370 mg
Geel ijzeroxide (E 172): 2 mg

Gele tot geelbruine olieachtige pasta.

4. INDICATIE

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.
Gebruik van omeprazol in drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen behandeling-gerelateerde klinische bijwerkingen bekend.
In geval van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

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

Paarden.

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

Voor orale toediening.

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de doseerspuit voor orale toediening/50 kg LG), onmiddellijk gevolgd door een doseringsschema van één toediening 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 een herhalingsbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de doseerspuit voor orale toediening/50 kg LG), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek 12 te raadplegen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Voor orale toediening.

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de doseerspuit voor orale toediening/50 kg LG), onmiddellijk gevolgd door een doseringsschema van één toediening 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 een herhalingsbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de doseerspuit voor orale toediening/50 kg LG), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek SPECIALE WAARSCHUWINGEN te raadplegen.

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

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening op de juiste maatverdeling te worden gezet voor het lichaamsgewicht van het paard. Elke maatverdeling op de zuiger van de doseerspuit voor orale

toediening levert voldoende omeprazol om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één doseerspuit voor orale toediening levert voldoende om een paard van 700 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 1 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening op een maatverdeling te worden gezet die overeenkomt met een vierde van het lichaamsgewicht. Om bijvoorbeeld een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet.

Bij deze dosering levert elke onderverdeling op de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening voldoende omeprazol om 200 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Plaats de dop terug na gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Paard: vlees en slachtafval: 1 dag.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en doseerspuit voor orale toediening na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Plaats de dop terug na gebruik.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alvorens de dosering te bepalen, dient de dierenarts de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische onderzoeken te overwegen.

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.

Stress (waaronder zware training en wedstrijden), voeding, management en het dierhouderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden dienen aanpassingen in het dierhouderijsysteem te overwegen om de aanleiding tot het ontstaan van maagzweren te reduceren. Door het bewerkstelligen van stressvermindering, verkorting van periodes zonder voeding, verhoogde opname van ruwvoer en de mogelijkheid tot grazen, kan de kans op het ontwikkelen van maagzweren verkleind worden.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, spoel onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp.

Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel, dienen medische hulp te zoeken en dienen ieder contact met het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

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 bewezen gedurende de dracht en lactatie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

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 geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

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

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

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

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.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts/apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

April 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

De pasta voor oraal gebruik is beschikbaar in onderstaande verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening
Kartonnen doos met 7 doseerspuiten voor orale toedieningen.
Emmer met 72 doseerspuiten voor orale toedieningen

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler:
Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve,
België
BE-V470337
Op diergeneeskundig voorschrift