

BD/2020/REG NL 125381/zaak 748242

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 12 juli 2019 van Bimeda Animal Health Limited te Tallaght tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Gastrobim 370 mg/g orale pasta voor paarden, REG NL 125381**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 125381/zaak 748242

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 26 oktober 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GASTROBIM 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

Gele ijzeroxide (E 172) 4 mg

Kaliumsorbaat (E 202) 3 mg

Butylhydroxytolueen (E 321) 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Gladde, homogene, bruine pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor het behandelen en voorkomen van 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

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden in dieren jonger dan 4 weken of dieren met een lichaamsgewicht minder dan 70 kg.

Stress (waaronder intensieve trainingen en wedstrijden), voeren, management- en houderijpraktijken kunnen verband houden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden.

Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van de paarden moeten overwegen om de ulcerogene druk te verlagen door houderijpraktijken te wijzigen teneinde één of meerdere van de volgende punten te bereiken: verminderde stress, minder vasten, grotere inname van ruwvoer en de mogelijkheid om te grazen.

De dierenarts dient de noodzaak om relevante diagnostische testen uit te voeren te overwegen, voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, moet direct contact met de huid en ogen vermeden worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet en drink niet tijdens het werken met en toedienen van het diergeneesmiddel. Was de handen of eventueel blootgestelde huid na gebruik. De orale spuit moet weer in de oorspronkelijke doos worden gedaan en op een geschikte plaats buiten het bereik van kinderen worden opgeslagen.

In het geval van contact met de ogen onmiddellijk spoelen met schoon stromend water en contact met een arts opnemen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien indien de symptomen aanhouden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten werken met het diergeneesmiddel in de toekomst vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen bekende klinische bijwerkingen die gerelateerd zijn aan de behandeling. Overgevoeligheidsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk gestaakt worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen hebben geen aanwijzingen opgeleverd van een teratogeen effect.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld in de doelsoort; het gebruik van het diergeneesmiddel in drachtige en lacterende 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 het benzodiazepinemetabolisme wijzigen en effecten op het CZS verlengen.

Sucralfaat kan de biologische beschikbaarheid van oraal toegediende omeprazol verlagen.

Omeprazol kan de orale opname van cyanocobalamine verlagen.

Er wordt geen andere interactie verwacht met geneesmiddelen die doorgaans in de behandeling van paarden worden gebruikt, hoewel interactie met geneesmiddelen die in de lever gemetaboliseerd worden niet kan worden uitgesloten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Behandeling van maagzweren: 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 100 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 28 opeenvolgende dagen.

Om de terugkeer van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen, moet die onmiddellijk gevolgd worden door een doseringsschema van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 400 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 28 opeenvolgende dagen.

In geval van recidieven wordt een herhaalde behandeling met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Het wordt aanbevolen om de behandeling te combineren met veranderingen van houderij- en trainingspraktijken. Zie ook de tekst onder rubriek 4.5.

Voorkomen van maagzweren: 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 400 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

Om het diergeneesmiddel toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol/kg, de plunjer van de spuit instellen op de maatstreep voor de juiste dosis voor het gewicht van het paard. Voor elke volledige maatstreep op de plunjer van de spuit wordt voldoende omeprazol toegediend om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één spuit is genoeg voor behandeling van een paard van 575 kg met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om het diergeneesmiddel toe te dienen in een dosering van 1 mg omeprazol/kg, de plunjer van de spuit instellen op de maatstreep voor de juiste dosering die overeenkomt met een kwart van het lichaamsgewicht van het paard. In deze dosering wordt voor elke volledige maatstreep op de plunjer van de spuit voldoende omeprazol toegediend om 400 kg lichaamsgewicht te behandelen. Voor de behandeling van een paard dat 400 kg weegt, bijvoorbeeld, stelt u de plunjer in op 100 kg.

Na gebruik de dop terugplaatsen.

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

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

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen die verband houden met de behandeling (in het bijzonder geen nadelig effect op de kwaliteit van sperma of voortplantingsgedrag) na dagelijks gebruik gedurende 71 dagen in een dosering van omeprazol van 12 mg/kg in dekhengsten.

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen die verband houden met de behandeling na dagelijks gebruik gedurende 21 dagen in een dosering van omeprazol van 40 mg/kg in volwassen paarden.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen voor maagzweren en gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ), protonpompremmers.

ATCvet-code: QA02BC01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Omeprazol is een protonpompremmer die behoort tot de klasse van gesubstitueerde benzimidazoolverbindingen.

Het is een antacidum, bedoeld voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de afgifte van maagzuur door specifieke remming van het H^+/K^+ -ATPase-enzymstelsel op het secretoire oppervlak van de pariëtale cel. Het H^+/K^+ -ATPase-enzymstelsel is de zuurpomp (protonpomp) in de maagslijmvliezen. Omdat H^+/K^+ -ATPase de laatste stap is in het regelen van de zuurafgifte, blokkeert omeprazol de afgifte ongeacht de prikkel. Omeprazol bindt irreversibel aan het H^+/K^+ -ATPase-enzym in de pariëtale cel van de maag dat waterstofionen in het lumen van de maag pompt en ze uitwisselt voor kaliumionen.

8, 16 en 24 uur nadat paarden oraal gedoseerd werden met omeprazol in een dosis van 4 mg/kg/dag, werd door pentagastrine gestimuleerde afgifte van maagzuur met 99%, 95% en 90% geremd en werd de basale afgifte met 99%, 90% en 83% geremd.

Het volledige effect op de remming van de afgifte van maagzuur wordt vijf dagen na de eerste toediening bereikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De mediane biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als een pasta is 10,5% (bereik 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel met een tijd tot maximale plasmaconcentraties (T_{max}) 0,5 tot 2 uur na dosering. De gemiddelde piekconcentratie (C_{max}) ligt in het bereik van 183 ng/ml tot 668 ng/ml na dosering met 4 mg/kg lichaamsgewicht. Er is een significant first-pass-effect na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd tot voornamelijk glucuroniden van gedemethyleerde en gehydroxyleerde omeprazolsulfide (urinaire metabolieten) en methylsulfide-omeprazol (biliaire metaboliet) evenals tot gereduceerde omeprazol (beide). Na orale toediening in een dosis van 4 mg/kg lichaamsgewicht, is omeprazol detecteerbaar in plasma gedurende 6 uur na behandeling, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol na 24 uur maar niet na 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis), en in mindere mate via de ontlasting, met een terminale halfwaardetijd in het bereik van ongeveer 0,5 tot 2,05 uur.

Er zijn geen aanwijzingen voor accumulatie na herhaalde orale toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E 321)
Calciumstearaat
Gehydrogeneerde castorolie
Triglyceriden met gemiddelde ketenlengte
Mono-ethanolamine
Kaliumsorbaat (E 202)
Sesamolie, geraffineerd
Natriumstearaat
Gele ijzeroxide (E 172)
Appelsmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Dop na gebruik terugplaatsen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte hoge-dichtheidpolyethyleen (HDPE) spuitcilinder en -plunjer met dop van lage-dichtheidpolyethyleen (LDPE). Spuit bevat 6,16 g pasta.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 7 of 14 voorgevulde doseerspuiten voor orale toediening.

Multipack met 72 voorgevulde doseerspuiten voor orale toediening.

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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125381

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

19 oktober 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**KARTONNEN DOOS MET 1 SPUIT, 7 SPUITEN, 14 SPUITEN.
MULTIPACK MET 72 SPUITEN**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GASTROBIM 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Omeprazol 370 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x spuit van 6,16 g
7 x spuit van 6,16 g
14 x spuit van 6,16 g
72 x spuit van 6,16 g

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 1 dag

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden in dieren jonger dan 4 weken of dieren met een lichaamsgewicht minder dan 70 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel in drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C. Dop na gebruik terugplaatsen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125381

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE SPUIT****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GASTROBIM 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

370 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

6,16 g pasta

4. TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 1 dag. Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125381

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
GASTROBIM 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:
Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GASTROBIM 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

Gele ijzeroxide (E 172) 4 mg

Kaliumsorbaat (E 202) 3 mg

Butylhydroxytolueen (E 321) 0,5 mg

Gladde, homogene, bruine pasta.

4. INDICATIE

Behandelen en voorkomen van maagzweren.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden in dieren jonger dan 4 weken of dieren met een lichaamsgewicht minder dan 70 kg.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen aan de behandeling gerelateerde klinische bijwerkingen bekend. Overgevoeligheidsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk gestaakt worden.

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 (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT



Paard

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

Oraal gebruik.

Behandeling van maagzweren: 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 100 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 28 opeenvolgende dagen.

Om de terugkeer van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen, moet die onmiddellijk gevolgd worden door een doseringsschema van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 400 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 28 opeenvolgende dagen.

Het wordt aanbevolen om de behandeling te combineren met veranderingen van houderij- en trainingspraktijken. Zie ook de tekst onder rubriek 12 “Speciale waarschuwingen”.

In geval van recidieven wordt een herhaalde behandeling met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Voorkomen van maagzweren: 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 maatstreep op de spuit per 400 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om het diergeneesmiddel toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol/kg, de plunjer van de spuit instellen op de maatstreep voor de juiste dosis voor het gewicht van het paard. Voor elke volledige maatstreep op de plunjer van de spuit wordt voldoende omeprazol toegediend om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één spuit is genoeg voor behandeling van een paard van 575 kg met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om het diergeneesmiddel toe te dienen in een dosering van 1 mg omeprazol/kg, de plunjer van de spuit instellen op de maatstreep voor de dosering die overeenkomt met een kwart van het lichaamsgewicht van het paard. In deze dosering wordt voor elke volledige maatstreep op de plunjer van de spuit voldoende omeprazol toegediend om 400 kg lichaamsgewicht te behandelen. Voor de behandeling van een paard dat 400 kg weegt, bijvoorbeeld, stelt u de plunjer in op 100 kg.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 1 dag.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C. Dop na gebruik terugplaatsen.

Houdbaarheid na eerste opening van de 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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden in dieren jonger dan 4 weken of dieren met een lichaamsgewicht minder dan 70 kg.

Stress (waaronder intensieve trainingen en wedstrijden), voeren, management- en houderijpraktijken kunnen samenhangen met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van de paarden moeten overwegen om de ulcerogene druk te verlagen door houderijpraktijken te wijzigen teneinde één of meerdere van de volgende punten te bereiken: verminderde stress, minder vasten, grotere inname van ruwvoer en de mogelijkheid om te grazen.

De dierenarts dient de noodzaak om relevante diagnostische testen uit te voeren te overwegen voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, moet direct contact met de huid en ogen vermeden worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet en drink niet tijdens het werken met en toedienen van het diergeneesmiddel. Was de handen of eventueel blootgestelde huid na gebruik. De orale spuit moet weer in de oorspronkelijke doos worden gedaan en op een geschikte plaats buiten het bereik van kinderen worden opgeslagen.

In het geval van contact met de ogen onmiddellijk spoelen met schoon stromend water en contact met een arts opnemen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien indien de symptomen aanhouden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten werken met het diergeneesmiddel in de toekomst vermijden.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen hebben geen aanwijzingen opgeleverd van een teratogeen effect.

Het gebruik van het diergeneesmiddel in drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Omeprazol kan mogelijk het benzodiazepinemetabolisme wijzigen en effecten op het CZS verlengen.

Sucralfaat kan de biologische beschikbaarheid van oraal toegediende omeprazol verlagen.

Omeprazol kan de orale opname van cyanocobalamine verlagen.

Er wordt geen andere interactie verwacht met geneesmiddelen die doorgaans in de behandeling van paarden worden gebruikt, hoewel interactie met geneesmiddelen die in de lever gemetaboliseerd worden niet kan worden uitgesloten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen die verband houden met de behandeling (in het bijzonder geen nadelig effect op de kwaliteit van sperma of voortplantingsgedrag) na dagelijks gebruik gedurende 71 dagen in een dosering van omeprazol van 12 mg/kg in dekhengsten.

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen die verband houden met de behandeling na dagelijks gebruik gedurende 21 dagen in een dosering van omeprazol van 40 mg/kg in volwassen paarden.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of 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**15. OVERIGE INFORMATIE****Verpakkingsgrootte:**

Kartonnen doos met 1, 7 of 14 voorgevulde doseerspuiten voor orale toediening.

Multipack met 72 voorgevulde doseerspuiten voor orale toediening.

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

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.

Grovet B.V.
Otto Hahnweg 24
3542 AX Utrecht
Nederland

REG NL 125381

KANALISATIE

UDA