

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pepticure 370 mg/g orale pasta voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg/g

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E172) 2 mg

Een gele tot lichtbruine olieachtige pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 overgevoelighedsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Was handen of

blootgestelde huid na gebruik. In het geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water, contact met een arts opnemen en de de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen. . Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel, dienen een arts te raadplegen en ieder contact met 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 teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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.

Overdosering:

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.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

In gevallen van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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 orale spuit/50 kg), 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 orale spuit/50 kg), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Zie ook de tekst onder de rubriek “Speciale waarschuwingen”.

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.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de orale spuit op de juiste maatverdeling te worden gezet voor het lichaamsgewicht van het paard. Elke maatverdeling op de zuiger van de orale spuit levert voldoende omeprazol om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één orale spuit 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 orale spuit 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 orale spuit voldoende omeprazol om 200 kg lichaamsgewicht te behandelen. Plaats de dop terug na gebruik.

10. Wachttijden

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.

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Plaats de dop terug na gebruik

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 u 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-V470595

Doseerspuit voor orale toediening van 7 ml met 7,57 g pasta bestaande uit een polyethyleen cilinder, zuiger en einddop, met polypropyleen doseerringen.

Dozen met 1 of 7 doseerspuiten voor orale toediening of emmers met 72 orale spuiten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

Lokale vertegenwoordigers:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

België

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

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.