

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeproshield 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Geel ijzeroxide (E 172)	2 mg
Monoethanolamine	
Kaliumsorbaat	
Cassia-olie	
Natriumstearaat	
Calciumstearaat	
Gehydrogeneerde Castorolie	
Propyleenglycoloctanoaatdecanoat	
Sesamolie	

Zachte, homogene, gele tot geelbruine pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter preventie van maagzweren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.
Zie rubriek 3.5.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

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

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: minder 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 diergeneesmiddel. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel 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

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

Het wordt aanbevolen om het gebruik van het diereneesmiddel te combineren met aanpassingen van het houderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek 3.5 te raadplegen.

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.

Plaats de dop terug na gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 1 dag.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA02BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met het diergeneesmiddel bij een dosering van 1 mg omeprazol 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 met 99%, 95% en 90% geremd 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.

4.3 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 het duurt ongeveer 1 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken. 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 bewijs van accumulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

Plaats de dop terug na gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking:

10 ml spuit met 6,16 g pasta, bestaande uit: witte polypropyleen spuit met een witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstaaf, met dosisonderverdelingen gekalibreerd op lichaamsgewicht.

Verpakkingsgrootte:

- Kartonnen doos met 7 spuiten.
- Kartonnen doos met 1 spuit.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

REG NL 114950

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 juni 2015

**a DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN**

27 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 7 spuiten
Kartonnen doos met 1 spuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeproshield 370 mg/g pasta voor oraal gebruik

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

Per gram:

Omeprazol 370 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 x 6,16 g
1 x 6,16 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 1 dag.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

REG NL 114950

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Spuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeproshield



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

6,16 g pasta
Per g: 370 mg omeprazol

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Omeproshield 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E 172) 2 mg

Zachte, homogene, gele tot geelbruine pasta.

3. Doeldiersoort

Paard.

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 waarschuwingen

Speciale 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: minder 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 diergeneesmiddel. 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 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.

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

Paard:

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.

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.

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 diergeneesmiddel 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 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

REG NL 114950

Primaire verpakking: spuit van 10 ml met 6,16 g 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.

Verpakkingsgrootte:

- Kartonnen doos met 7 spuiten.
- Kartonnen doos met 1 spuit.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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
31000 Toulouse
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: 020 799 69 50

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 omeprazol 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 in ruil voor kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de door pentagastrine opgeroepen maagzuursecretie, na 8, 16 en 24 uren met 99%, 95% en 90% geremd 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.

Farmacokinische 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 het duurt ongeveer 1 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken. 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 bewijs van accumulatie.

KANALISATIE

UDA
