

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Omeproshield 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol.....370 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<i>Eisenoxid gelb (E172)</i>	<i>2 mg</i>
<i>2-Aminoethan-1-ol</i>	
<i>Kaliumsorbat</i>	
<i>Cassiaöl</i>	
<i>Natriumstearat</i>	
<i>Calciumstearat</i>	
<i>Hydriertes Rizinusöl</i>	
<i>Propylenglycoldicaprylocaprat</i>	
<i>Raffiniertes Sesamöl</i>	

Weiche, homogene, gelbe bis gelbbraune Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Siehe Abschnitt 3.5.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit einem Alter unter 4 Wochen oder weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen.

Personen, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da das Tierarzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, sollte der direkte Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte persönliche Schutzkleidung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, getragen werden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen waschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sind diese sofort mit klarem Wasser zu spülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeit entwickelt haben, sollten dieses in Zukunft nicht mehr handhaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation keine wissenschaftlichen Daten vorliegen, wird der Einsatz des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Es sind sonst keine anderen Wechselwirkungen mit routinemäßig zur Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, auch wenn Interaktionen mit Tierarzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Das Tierarzneimittel ist wirksam bei Pferden verschiedener Rassen und unter unterschiedlichen Haltungsbedingungen, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht, sowie bei Zuchthengsten.

Zum Eingeben.

Vorbeugung von Magengeschwüren: Eine Mindestdosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen ist zu verabreichen.

Es ist ratsam, die Verwendung des Tierarzneimittels mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 3.5.

Jede Spritze enthält 4 einzelne Tagesdosen für Pferde mit einem Gewicht von 272 – 544 kg. Bitte nehmen Sie folgende Dosierungstabelle zur Hilfe, um die richtige Dosierung für ihr Pferd zu bestimmen.

Omeproshield 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde Dosierungstabelle	
Körpergewicht des Pferdes	Dosierung*
< 272 kg	Ein Tierarzt ist zu konsultieren
272 kg - 544 kg	1 Dosis pro Tag
> 544 kg	2 Dosen pro Tag
<i>*Für einen Zeitraum von 28 aufeinanderfolgenden Tagen</i>	

Gebrauchsanweisung:

1. Um den Stempelschaft einzustellen, während Sie den Stempel festhalten, drehen Sie den Dosiererring am Stempel eine Vierteldrehung nach links und schieben dann den Dosiererring entlang des Stempelschaftes, sodass die dem Zylinder am nächsten gelegene Seite bei der entsprechenden Tagesdosismarkierung liegt, wobei Sie den Pfeil auf dem Kolben mit der Kerbe auf dem Ring ausrichtet.
2. Den Ring durch eine Vierteldrehung nach rechts fixieren. Vergewissern Sie sich, dass dieser eingerastet ist (sollte sich nicht mehr verschieben lassen). Stellen Sie sicher, dass das Maul des Pferdes vor der Verabreichung kein Futter enthält.
3. Entfernen Sie die Abdeckung der Spritzenspitze.
4. Führen Sie die Spritze in den Maulwinkel des Pferdes ein.
5. Drücken Sie den Stempel herunter, bis er am Dosiererring aufhört. Die gesamte Dosis sollte auf der Rückseite der Zunge oder tief im Wangenbeutel aufgetragen werden.
6. Pferde sollten noch kurz beobachtet werden, um sicherzustellen, dass kein Teil der Dosis verloren geht oder nicht angenommen wird.

Geht eine Dosis verloren, wird eine erneute Dosierung empfohlen.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze mit der Kappe wieder verschließen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine Nebenwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine Nebenwirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine Nebenwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über 21 Tage beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA02BC01

4.2 Pharmakodynamik

In Untersuchungen war eine Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Pferden unter Belastungen, die zu Magengeschwüren führen, ausreichend, um deren Auftreten zu verhindern.

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört in die Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure-Protonenpumpe in der Magenschleimhaut. Da dies die letzte Stufe bei der Kontrolle der Magensäuresekretion ist, blockiert Omeprazol die Sekretion unabhängig von einem Stimulus. Omeprazol hemmt die H^+/K^+ -ATPase, die H^+ -Ionen im Austausch gegen K^+ -Ionen in das Mageninnere pumpt, durch irreversible Bindung.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99 %, 95 % und 90 %, die Hemmung der Basalsekretion bei 99 %, 90 % und 83 %.

Die maximale Hemmung der Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach dem Eingeben der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5 % (4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa innerhalb einer Stunde nach Verabreichung (t_{max}) erreicht wird. Nach Gabe von 4 mg/kg werden maximale Plasmawerte (C_{max}) zwischen 385 und 693 ng/ml erreicht. Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-pass-Effekt. Omeprazol wird rasch zu Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und zu Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolite) und reduziertem Omeprazol (Harn und Galle) metabolisiert. Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma 9 Stunden lang nach der Behandlung nachweisbar, im Harn als Hydroxyomeprazol und O-Desmethylomeprazol nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden.

Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und im geringeren Maße auch über die Fäzes. Die Halbwertszeit liegt etwa zwischen 0,5 und 8 Stunden. Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Nach Gebrauch die Applikationsspritze mit der Kappe wieder verschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: 10 ml Applikationsspritze mit 6,16 g Paste, bestehend aus einem weißen Polypropylen-Spritzenkörper mit weißer LDPE-Kappe, Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze, Kalibrierung mit Dosierstufen.

Äußere Umhüllung und Packungsgrößen:

- Umkarton mit 7 Applikationsspritzen.
- Umkarton mit 1 Applikationsspritze.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr. 836149

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/05/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).