

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram pasta:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxidegeel (E172) 2 mg

Gladde homogene gele tot geelbruine pasta.

3. Doeldiersoorten

Paard

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van maagzweren en preventie van terugkerende maagzweren.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voeding, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren bij 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: verminderde stress, verminderd vasten, verhoogde opname van ruwvoer en de mogelijkheid tot grazen. Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij dieren jonger dan 4 weken oud of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht. De dierenarts dient de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische tests voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel te overwegen.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Personen met bekende overgevoeligheid voor omeprazol of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet eten of drinken tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Was de handen of blootgestelde huid na gebruik. De doseerspuit dient teruggeplaatst

te worden in de oorspronkelijke verpakking en passend te worden opgeborgen om toegang door kinderen te voorkomen.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water. Wanneer de symptomen aanhouden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten het hanteren van het diergeneesmiddel in de toekomst vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie bij het doeldier; het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Omeprazol kan mogelijk benzodiazepinemetabolisme veranderen en effecten op het CZS verlengen. Sucralfaat kan de biobeschikbaarheid van oraal toegediende omeprazol verlagen. Omeprazol kan orale absorptie van cyanocobalamine verlagen. Er wordt geen andere interactie met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden verwacht, hoewel de interactie met geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door leverenzymen niet kan worden uitgesloten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van de behandeling (met name geen nadelig effect op de kwaliteit van het zaad of het reproductieve gedrag) waargenomen na dagelijks gebruik gedurende 71 dagen met een dosering van omeprazol van 12 mg/kg bij fokhengsten.

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

7. Bijwerkingen

Paard:

Geen bekend.

Overgevoeligheidsreacties kunnen echter niet worden uitgesloten. In gevallen van overgevoeligheidsreacties, dient onmiddellijk gestopt te worden met de behandeling.

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 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 dosis per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen in een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een kuur van één dosis per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen in een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het terugkeren van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen.

Indien maagzweren terugkeren, wordt herhaling van de behandeling in een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Preventie van terugkerende maagzweren: één dosis per dag in een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel is werkzaam bij paarden van verschillende rassen en onder verschillende behandelingsomstandigheden; veulens van slechts vier weken oud en die meer dan 70 kg wegen; en fokhengsten. Het is raadzaam de behandeling te combineren met veranderingen in houderijsysteem en training. Zie ook “Speciale waarschuwingen”.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de dosering van 4 mg omeprazol/kg, de zuiger van de spuit instellen op de juiste maatverdeling voor het gewicht van het paard. Elke 100 kg dosisverdeling op de zuiger van de spuit geeft voldoende omeprazol af voor het behandelen van 100 kg lichaamsgewicht. De inhoud van één spuit zal een paard van 700 kg behandelen met 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de dosering van 1 mg omeprazol/kg, de zuiger van de spuit instellen op de maatverdeling die overeenkomt met een kwart van lichaamsgewicht van het paard. In deze dosering zal voor elke 100 kg dosisverdeling op de plunjer van de spuit voldoende omeprazol worden afgegeven voor het behandelen van 400 kg lichaamsgewicht. Bijvoorbeeld voor het behandelen van een paard dat 400 kg weegt, de zuiger instellen op 100 kg.

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. Plaats de dop na gebruik terug.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de spuit en de doos 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

BE-V660589

Primaire verpakking

Primaire verpakking: Opake witte voorgevulde doseerspuit voor orale toediening die 7,57 g pasta bevat die is samengesteld uit

Cilinder: HDPE en LLDPE

Cilinderdop: LLDPE + hdpe

Zuiger: Polypropyleen

Ring: Polypropyleen

Kunststof afsluiting: LDPE

Verpakkingsgrootten

- Kartonnen doos met 1 spuit
- Kartonnen doos met 7 spuiten
- Kartonnen doos met 10 spuiten
- Kartonnen doos met 14 spuiten
- Kartonnen doos met 20 spuiten
- Kartonnen doos met 56 spuiten
- Kartonnen doos met 72 spuiten (bulkverpakking)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 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 :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrijk
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

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.

17. Other information