

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bimeprazol 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

Omeprazol 370 mg

**Hilfsstoffe:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|--|--|
| Eisenoxid gelb (E 172)   | 4 mg   |
| Kaliumsorbat (Ph. Eur.) (E 202)  | 3 mg   |
| Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321)  | 0,5 mg   |
| Calciumstearat (Ph. Eur.)  |  |
| Hydriertes Rizinusöl   |  |
| Mittelkettige Triglyceride   |  |
| 2-Aminoethan-1-ol  |  |
| Raffiniertes Sesamöl   |  |
| Natriumstearat   |  |
| Apfelaroma   |  |

Glatte, homogene, hellbraune Paste.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung und Prävention von Magengeschwüren.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die unter 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Verringerung der Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren führen können, durch Änderung der Haltungsbedingungen in Betracht ziehen, um eines oder mehreres von Folgendem zu erreichen: weniger Stress, verringerte Futterkarenz, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten diagnostischen Untersuchungen erwägen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel zu Reizung und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, muss ein direkter Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Omeprazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen und nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände oder alle exponierten Hautstellen waschen. Die Maulspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Bei Augenkontakt sofort mit sauberem fließendem Wasser spülen und bei anhaltenden Symptomen ärztliche Hilfe aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion zeigten, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel in Zukunft vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

### 3.6 Nebenwirkungen

|  |   |
|--|---|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup>In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern.

Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.

Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.

Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, wobei Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 100 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage.

Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, sollte sich sofort eine Behandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage anschließen. Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 3.5.

Prävention von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels von einer Dosis 4 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die entsprechende Dosierung für das Gewicht des Pferdes eingestellt. Jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Spritze reicht zur Behandlung eines Pferdes von 575 kg mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht aus.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die Dosierstufe eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit dem Gewicht von 400 kg der Kolben auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermienqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 12 mg/kg über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 40 mg/kg 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.

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QA02BC01.

### **4.2 Pharmakodynamik**

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

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystems an der sezernierenden Oberfläche der Parietalzelle. Das H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure (Protonen)-Pumpe in der Magenschleimhaut. Da die H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion ist, blockiert Omeprazol die Sekretion reizenunabhängig.

Omeprazol bindet irreversibel an das H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzym der Magenparietalzelle, das Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Magencorpus lumen pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit Omeprazol mit einer Dosis von 4 mg/kg/Tag wurde die Pentagastrin-stimulierte Magensäuresekretion nach 8, 16 und 24 Stunden um 99 %, 95 % und 90 % gehemmt und die Basalsekretion um 99 %, 90 % und 83 % gehemmt.

Die volle Wirkung auf die Hemmung der Säuresekretion wird 5 Tage nach der ersten Verabreichung erreicht.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung als Paste beträgt die mittlere Bioverfügbarkeit von Omeprazol 10,5 % (im Bereich von 4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die Zeit bis zum Erreichen von maximalen Plasmakonzentrationen ( $T_{max}$ ) 0,5 bis 2 Stunden nach Verabreichung beträgt. Bei einer Dosierung von 4 mg/kg Körpergewicht werden mittlere Spitzenkonzentrationen ( $C_{max}$ ) im Bereich von 183 ng/ml bis 668 ng/ml erreicht. Nach oraler Verabreichung tritt ein signifikanter First-Pass-Effekt auf. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glucuroniden des demethylierten und hydroxylierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolit) sowie als reduziertes Omeprazol (beides). Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma bis 6 Stunden nach der Behandlung nachweisbar. Im Harn ist es als Hydroxyomeprazol und O-Desmethylomeprazol bis 24 Stunden aber nicht mehr nach 48 Stunden nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und in geringerem Maße über die Fäzes, wobei die terminale Halbwertszeit im Bereich von ungefähr 0,5 bis 2,05 Stunden liegt.

Nach wiederholter oraler Verabreichung gibt es keine Anzeichen für eine Akkumulation.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30°C lagern.

Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer Spritzenkörper und Kolben aus Polyethylen hoher Dichte mit Schutzkappe aus Polyethylen niedriger Dichte.

Die Spritze enthält 6,16 g Paste.

#### Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.

Großpackung mit 72 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER**

Bimeda Animal Health Limited

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402701.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21/09/2020

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

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**SPRITZEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bimeprazol 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Omeprazol 370 mg/g

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ} Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**KARTONSCHACHEL 1 SPRITZE, 7 SPRITZEN, 14 SPRITZEN.  
GROßPACKUNG MIT 72 SPRITZEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bimeprazol 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

**2. WIRKSTOFFE**

Omeprazol 370 mg/g

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

1 x 6,16 g Spritze  
7 x 6,16 g Spritzen  
14 x 6,16 g Spritzen  
72 x 6,16 g Spritzen

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ} Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 30°C lagern.

Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402701.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bimeprazol 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

#### Wirkstoff:

Omeprazol 370 mg

#### Hilfsstoffe:

Eisenoxid gelb (E 172) 4 mg

Kaliumsorbat (E 202) 3 mg

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,5 mg

Glatte, homogene, hellbraune Paste.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Prävention von Magengeschwüren.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die unter 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Verringerung der Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren führen können, durch Änderung der Haltungsbedingungen in Betracht ziehen, um eines oder mehreres von Folgendem zu erreichen: weniger Stress, verringerte Futterkarenz, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten diagnostischen Untersuchungen erwägen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieses Tierarzneimittel zu Reizung und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, muss ein direkter Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Omeprazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen und nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände oder alle exponierten Hautstellen waschen. Die Maulspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Bei Augenkontakt sofort mit sauberem fließendem Wasser spülen und bei anhaltenden Symptomen ärztliche Hilfe aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion zeigten, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel in Zukunft vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung" in der Packungsbeilage.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern.

Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.

Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.

Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, wobei Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

#### Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermienqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 12 mg/kg über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 40 mg/kg über 21 Tage beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## **7. Nebenwirkungen**

|  |   |
|--|---|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup>In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 100 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage.

Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, sollte sich sofort eine Behandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage anschließen. Es ist ratsam, die Behandlung mit einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Prävention von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels von einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die entsprechende Dosierung für das Gewicht des Pferdes eingestellt. Jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Spritze reicht zur Behandlung eines Pferdes von 575 kg mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht aus.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die Dosierstufe eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit dem Gewicht von 400 kg der Kolben auf 100 kg eingestellt.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

402701.00.00

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.  
Großpackung mit 72 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland  
Tel.: +49 2536 33020  
E-mail: [pharmacovigilance@livo.com](mailto:pharmacovigilance@livo.com)

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland  
Tel.: +49 2536 33020

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig