

BD/2021/REG NL 114390/zaak 909397

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 10 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ulcergold 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114390**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ulcergold 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114390**, zoals aangevraagd d.d. 10 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ulcergold 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**, **REG NL 114390** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ulcergold 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**, **REG NL 114390** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 114390/zaak 909397

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 december 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ULCERGOLD 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol: 370 mg

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E172): 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Gele tot geelbruine olieachtige pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.5

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het diergeneesmiddel. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, spoel onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel, dienen medische hulp te zoeken en contact met het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen behandeling-gerelateerde klinische bijwerkingen bekend. In geval van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 de dracht en lactatie. Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 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 geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

Voor orale toediening.

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 doseerspuit voor orale toediening /50 kg lichaamsgewicht), 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 doseerspuit voor orale toediening /50 kg lichaamsgewicht), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek 4.5 te raadplegen.

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

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening op de juiste maatverdeling te worden gezet voor het lichaamsgewicht van het paard

Elke maatverdeling op de zuiger van de doseerspuit voor orale toediening levert voldoende omeprazol om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één doseerspuit voor orale toediening 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 doseerspuit voor orale toediening op de maatverdeling gezet te worden die overeenkomt met een vierde van het lichaamsgewicht van het paard. 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 doseerspuit voor orale toediening voldoende omeprazol om 200 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Plaats de dop terug na gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van een 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.

4.11 Wachtijd

Paard: vlees en slachtafval: 1 dag.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddel voor zuur gerelateerde aandoeningen, proton pump inhibitor.

ATCvet-code: QA02BC01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met omeprazol met 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 proton pomp remmer 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 secretie 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 waterstofionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de maagzuursecretie, gestimuleerd door pentagastrine, na 8, 16 en 24 uren geïnhibeerd met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie geïnhibeerd met 99%, 90% en 83%.

Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta is 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en het duurt ongeveer 1,25 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken. Na één enkele toediening van het diergeneesmiddel van 4 mg/kg varieerden de C_{max} waarden bij individuele dieren liggen tussen 121 ng/ml en 1470 ng/ml.

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 spoor van accumulatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geel ijzeroxide (E172)

Ethanolamine

Kaneelblad olie

Vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking

7 ml doseerspuit voor orale toediening met 7,57 g pasta, bestaande uit: witte polyethyleen spuit, zuiger en dop met polypropyleen dosisonderverdelingen.

Buitenverpakking en presentaties

- Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening.
- Kartonnen doos met 7 doseerspuiten voor orale toediening.
- Emmer met 72 doseerspuiten voor orale toediening.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 114390

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 maart 2014
Datum van laatste verlenging: 4 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 december 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos en etiket emmer****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ulcergold 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Omeprazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Omeprazol 370 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 doseerspuit voor orale toediening
7 doseerspuiten voor orale toediening
72 doseerspuiten voor orale toediening

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**Wachttijden**

Paard: vlees en slachtafval: 1 dag.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.
Gebruik van omeprazol bij drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.
Kans op irritatie en overgevoeligheidsreacties.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C.

Plaats de dop terug na gebruik

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. –

UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ierland

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

REG NL 114390

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket doseerspuit voor orale toediening
Label orale spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ulcergold 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Omeprazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Omeprazol 370 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7,57 g Pasta voor oraal gebruik

4. TOEDIENINGSWEG:

Oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN(EN)

Wachttijd:
Paard: vlees en slachtafval: 1 dag.

6. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Na aanbreken/openen tot uiterlijk ... gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 114390

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Ulcergold 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

(EU)
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ulcergold 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Omeprazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Omeprazol: 370 mg
Geel ijzeroxide (E 172): 2 mg

Gele tot geelbruine olieachtige pasta.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.
Gebruik van omeprazol in drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen behandeling-gerelateerde klinische bijwerkingen bekend.
In geval van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

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 doseerspuit voor orale toediening /50 kg lichaamsgewicht), 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 doseerspuit voor orale toediening /50 kg lichaamsgewicht), aanbevolen. Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek 12 te raadplegen.

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.

Voor orale toediening.

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 doseerspuit voor orale toediening /50 kg lichaamsgewicht), 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 doseerspuit voor orale toediening /50 kg lichaamsgewicht), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek SPECIALE WAARSCHUWINGEN te raadplegen.

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

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

Plaats de dop terug na gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Paard: 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en doseerspuit voor orale toediening 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 WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het diergeneesmiddel. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, spoel onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel, dienen medische hulp te zoeken en dienen ieder contact met het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

Dracht, lactatie of leg

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 gedurende de 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.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts/apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

De pasta voor oraal gebruik is beschikbaar in onderstaande verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening.
Kartonnen doos met 7 doseerspuiten voor orale toedieningen.
Emmer met 72 doseerspuiten voor orale toedieningen.

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

REG NL 114390

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDA