

EQUIZOL® 400 mg maagsapresistent granulaat 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIZOL® 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden
Omeprazol.

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

Omeprazol 400 mg per sachet van 5 g.

Maagsapresistent granulaat.

Wit tot beige, bolvormig granulaat.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van maagzweren bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

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

Voor orale toediening.

Behandeling van maagzweren:

Eén toediening van 2 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen.

Elk sachet bevat voldoende omeprazol voor een lichaamsgewicht van 200 kg. Sachets mogen niet worden opgedeeld. Bereken daarom de benodigde dosis (2 mg/kg per dag) en rond deze naar boven af op het dichtstbijzijnde veelvoud van 200 kg. Meng het juiste aantal gehele sachets in een kleine hoeveelheid paardenvoer. Dit diergeneesmiddel mag alleen aan droogvoer worden toegevoegd en het voer mag niet vochtig worden gemaakt.

Lichaamsgewicht (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Aantal sachets	1	2	3	4

Het wordt aanbevolen de behandeling te combineren met wijzigingen in de houderij- en trainingspraktijken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het sachet en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij veulens jonger dan 8 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 125 kg; gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren wordt daarom niet aanbevolen.

Stress (met inbegrip van trainingen en wedstrijden op een hoog prestatieniveau), voeding, behandeling en houderijpraktijken kunnen in verband worden gebracht met het ontstaan van maagzweren bij paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden, dienen reductie van ulcerogene factoren te overwegen door houderijpraktijken aan te passen om een van de volgende doelen te bereiken: minder stress, minder vasten, verhoogde inname van ruwvoer en gelegenheid tot grazen.

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

Dit diergeneesmiddel kan bij accidentele ingestie ongewenste maag-darmpartieën overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, in het bijzonder bij kinderen.

Eet of drink niet tijdens het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik de handen en eventuele huid die met het diergeneesmiddel in aanraking is geweest. Alle gedeeltelijk gebruikte sachets moeten in de oorspronkelijke doos worden teruggelegd en op geschikte wijze worden bewaard, buiten het bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, dient een arts te worden geraadpleegd als de symptomen aanhouden.

Dracht en lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld bij de doeldiersoort; gebruik het diergeneesmiddel uitsluitend overeenkomstig de baten- en risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Interactie met geneesmiddelen die door leverenzymen worden gemetaboliseerd, kan niet worden uitgesloten.

Omeprazol kan mogelijk de omzetting van benzodiazepine wijzigen en effecten op het CZS verlengen.

Clarithromycine kan de omeprazolspiegel verhogen.

Omeprazol kan de omzetting van ciclosporine verminderen.

Omeprazol kan de absorptie verminderen van

geneesmiddelen die voor een optimale absorptie een verlaagde maag-pH nodig hebben (ketoconazol, itraconazol, ijzer, ampicilline-esters).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden na dagelijks gebruik van Omeprazol in doseringen tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen (in het bijzonder geen nadelige effecten op de spermakwaliteit of het voortplantingsgedrag) waargenomen bij dekhengsten na dagelijks gebruik van Omeprazol in een dosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden na dagelijks gebruik van Omeprazol in een dosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Vraag aan uw dierenarts of 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

Juli 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Sachets met 5 g granulaat in de volgende verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 14 sachets.
- Kartonnen doos met 28 sachets.
- Kartonnen doos met 56 sachets.
- Kartonnen doos met 84 sachets.
- Kartonnen doos met 100 sachets.
- Kartonnen doos met 112 sachets.
- Kartonnen doos met 200 sachets.

BE-V532577

REG NL 119732

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift

GEBRAUCHSINFORMATION

EQUIZOL® 400 mg magensaftresistentes Granulat für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIZOL® 400 mg magensaftresistentes Granulat für Pferde
Omeprazol.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Omeprazol 400 mg pro 5 g-Beutel.

Magensaftresistentes Granulat.

Weiß bis beigefarbene Kügelchen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren:

Verabreichung von 2 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen.

Jeder Beutel enthält ausreichend Omeprazol zur Behandlung von 200 kg Körpergewicht. Der Inhalt eines Beutels sollte nicht aufgeteilt werden. Nach Berechnung der erforderlichen Dosis (2 mg/kg pro Tag) wird das Ergebnis auf die nächsten vollen 200 kg aufgerundet. Die entsprechende Anzahl ganzer Beutel in eine kleine Menge Pferdefutter mischen. Dieses Tierarzneimittel darf nur trockenem Futter zugesetzt werden. Das Futter darf nicht angefeuchtet werden.

Körpergewichts-spanne (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Anzahl der Beutel	1	2	3	4

Es wird empfohlen, die Behandlung mit Änderungen in der Tierhaltung und in der Trainingspraxis zu verbinden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Fohlen im Alter von unter 8 Monaten oder einem Körpergewicht von weniger als 125 kg geprüft. Deswegen wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können mit der Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden assoziiert sein. Die für das Wohlergehen der Pferde zuständigen Betreuer sollten eine Reduzierung der ulzerogenen Faktoren durch Änderungen der Haltungsbedingungen erwägen, um für weniger Stress, kürzere Futterkarenzenzeiten, vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und/oder häufigeren Weidegang zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann dieses Tierarzneimittel unerwünschte gastrointestinale Wirkungen oder (allergische) Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Bei der Handhabung oder Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken.

Hände und alle weiteren freiliegenden Hautflächen nach der Anwendung waschen.

Ein nur teilweise verbrauchter Beutel sollte in den Originalkarton zurückgelegt und für Kinder unzugänglich gelagert werden.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere bei einem Kind, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen, wenn die Symptome anhalten.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Omeprazol.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Elimination von Warfarin verzögern. Eine Wechselwirkung mit Tierarzneimitteln, die über Leberenzyme metabolisiert werden, kann nicht ausgeschlossen werden.

Omeprazol kann den Benzodiazepin-Stoffwechsel verändern und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem verlängern.

Clarithromycin kann den Omeprazol-Spiegel erhöhen.

Omeprazol kann den Ciclosporin-Stoffwechsel reduzieren.

Omeprazol kann die Aufnahme von Substanzen verringern, für deren optimale Resorption ein niedrigerer pH-Wert des Magens erforderlich ist (Ketoconazol, Itraconazol, Eisen, Ampicillin-Ester).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei erwachsenen Pferden und bei Fohlen ab einem Alter von 2 Monaten wurden nach einer täglichen Behandlung mit Omeprazol-Dosen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Bei Zuchthengsten wurden nach einer täglichen Behandlung mit einer Omeprazol-Dosis von 12 mg/kg über 71 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen beobachtet (insbesondere keine negativen Auswirkungen auf die Spermaqualität oder das Fortpflanzungsverhalten).

Bei erwachsenen Pferden wurden nach einer täglichen Behandlung mit einer Omeprazol-Dosis von 40 mg/kg über 21 Tage keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2018.

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Beutel mit 5 g Granulat gibt es in folgenden Packungsgrößen:

- Karton mit 14 Beuteln.
- Karton mit 28 Beuteln.
- Karton mit 56 Beuteln.
- Karton mit 84 Beuteln.
- Karton mit 100 Beuteln.
- Karton mit 112 Beuteln.
- Karton mit 200 Beuteln.

BE-V532577

REG NL 119732

Verschreibungspflichtig

NOTICE

FR

EQUIZOL® 400 mg granulés gastrorésistants pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIZOL® 400 mg granulés gastrorésistants pour chevaux Omeprazole.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Omeprazole 400 mg par sachet de 5 g.

Granulés gastrorésistants.

Granulés sphériques blancs à beiges.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des ulcères gastriques chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active

ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

Traitement des ulcères gastriques :

Une administration de 2 mg d'Omeprazole par kg de poids vif par jour pendant 28 jours consécutifs. Chaque sachet contient suffisamment d'Omeprazole pour traiter 200 kg de poids vif. Les sachets ne doivent pas être divisés. Par conséquent, calculer la dose requise (2 mg/kg/jour) et arrondir à la tranche de 200 kg la plus proche. Mélanger le nombre approprié de sachets complets dans une petite quantité de nourriture du cheval. Ce médicament doit être ajouté à un aliment sec, non humidifié.

Plage de poids corporel (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Nombre de sachets	1	2	3	4

Il est recommandé d'associer ce traitement avec une modification des conditions d'élevage et d'entraînement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique 8.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet et la boîte en carton après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation de ce produit est déconseillée chez les poulains de moins de 8 mois ou pesant moins de 125 kg étant donné que l'innocuité du produit n'a pas été évaluée pour ces animaux. Le stress (notamment l'entraînement intensif et la pratique de la compétition), le régime alimentaire, les conditions de gestion d'élevage peuvent être associés au développement des ulcères gastriques chez les chevaux. Les personnes responsables du bien-être des chevaux doivent envisager la réduction des facteurs ulcérogènes en modifiant une ou plusieurs des conditions d'élevage suivantes : diminution du stress, réduction du jeûne, augmentation des apports en fourrages grossiers et accès au pâturage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, ce produit peut provoquer des effets gastro-intestinaux indésirables ou des réactions d'hypersensibilité (allergies). Ne pas manger ou boire lors de la manipulation ou de l'administration du produit. Se laver les mains ou toute partie de peau exposée après usage. Tout sachet partiellement utilisé doit être replacé dans la boîte d'origine et conservé de manière appropriée afin d'éviter que des enfants puissent y avoir accès. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, consulter un médecin si les symptômes persistent.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes de L'Omeprazole. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez l'espèce cible. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'Omeprazole peut retarder l'élimination de la warfarine.

Une interaction avec les médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques ne peut être exclue.

L'Omeprazole peut modifier le métabolisme des benzodiazépines et peut prolonger leurs effets sur le système nerveux central.

La clarithromycine peut augmenter les concentrations d'Omeprazole.

L'Omeprazole peut ralentir le métabolisme de la ciclosporine.

L'Omeprazole peut diminuer l'absorption des médicaments qui nécessitent une réduction du pH gastrique pour une absorption optimale (ketoconazole, itraconazole, fer, esters d'ampicilline).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé suite à une administration quotidienne, pendant 91 jours, de doses pouvant atteindre 20 mg d'Omeprazole par kg, à des chevaux adultes et à des poulains âgés de plus de 2 mois. Aucun effet indésirable lié au traitement (en particulier, absence d'effet indésirable sur la qualité du sperme ou le comportement reproducteur) n'a été observé suite à une administration quotidienne, pendant 71 jours, de 12 mg d'Omeprazole par kg à des étalons reproducteurs. Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé suite à une administration quotidienne, pendant 21 jours, d'une dose de 40 mg d'Omeprazole par kg à des chevaux adultes.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2018.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sachets contenant 5 g de granulés dans les conditionnements suivants :

- Boîte en carton contenant 14 sachets.
- Boîte en carton contenant 28 sachets.
- Boîte en carton contenant 56 sachets.
- Boîte en carton contenant 84 sachets.
- Boîte en carton contenant 100 sachets.
- Boîte en carton contenant 112 sachets.
- Boîte en carton contenant 200 sachets.

BE-V532577

REG NL 119732

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.