

14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Equinor, oral pasta

0. D.SP.NR
28478

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equinor

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Omeprazol: 370 mg

Hjælpestoffer:
Gul jernoxid (E172): 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta.
Gul til gulbrun, olieagtig pasta

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af mavesår og forebyggelse af recidiv af mavesår.

4.3 Kontraindikationer
Se pkt. 4.5.
Bør ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Inden valg af behandlingsdosis skal dyrlægen overveje behovet for at udføre relevante diagnostiske tests.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anbefales ikke til dyr under 4 uger gamle eller under 70 kg kropsvægt.

Stress (herunder træning og konkurrence på højt niveau), fodring, vaner i pasning og pleje kan føre til udvikling af mavesår hos heste. Personer, der er ansvarlige for hestens velfærd bør overveje at reducere den ulcerogene virkning ved at tilpasse vaner i pasning og pleje således, at en eller flere af følgende fordele opnås: nedsat stress, nedsat faste, forøget indtagelse af grovfoder og adgang til græsning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Da dette produkt kan forårsage irritation og overfølsomhedsreaktioner, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås. Anvend uigennemtrængelige handsker, og undlad at spise og drikke i forbindelse med indgift af produktet. Vask hænder og hud, der kan have været i kontakt med produktet, efter brug. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skal de straks skylles med rent, rindende vand, og der bør søges lægehjælp. Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med produktet, bør kontakte læge og undgå kontakt med produktet i fremtiden.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der er ingen kendte, behandlingsrelaterede, kliniske bivirkninger. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen afbrydes øjeblikkeligt.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret nogen tegn på teratogene virkninger.

Sikkerheden af produktet er ikke vurderet under drægtighed og diegivning. Det frarådes at anvende produktet til drægtige eller lakterende hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Omeprazol kan forsinke udskillelsen af warfarin. Der kan ikke forventes anden interaktion med den medicin, som normalt gives til behandling af heste, selvom interaktion med stoffer, der metaboliseres af leverenzymet ikke kan udelukkes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Omeprazol er effektiv hos heste af forskellige racer og under forskellige plejeforhold; føl helt ned til 4 uger gamle og over 70 kg kropsvægt samt avlshingste.

Til oral anvendelse.

Behandling af mavesår: En dosis på 4 mg omeprazol pr. kg kropsvægt indgives 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage (en dosisinddeling på oralsprøjten/50 kg kropsvægt) umiddelbart efterfulgt af en dosis på 1 mg omeprazol pr. kg kropsvægt 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage for at forebygge recidiv af mavesår under behandlingen. Skulle recidiv forekomme, anbefales gentagen behandling med en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg kropsvægt (en dosisinddeling på oralsprøjten/50 kg kropsvægt).

Det anbefales samtidig med behandling også at ændre vaner i pasning, pleje og træning. Se også teksten i pkt. 4.5.

Forebyggelse af recidiv af mavesår: En dosis på 1 mg omeprazol pr. kg kropsvægt gives 1 gang dagligt.

Omeprazol i en dosis på 4 mg omeprazol/kg gives ved at sætte oralsprøjtens stempel på den dosisinddeling, der svarer til hestens vægt. Hver dosisinddeling på oralsprøjtens stempel giver tilstrækkeligt omeprazol til behandling af 50 kg kropsvægt. Indholdet af én oralsprøjte vil behandle en hest på 700 kg med en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg kropsvægt.

Omeprazol i en dosis på 1 mg omeprazol/kg gives ved at sætte oralsprøjtens stempel på den dosisinddeling, der svarer til en fjerdedel af hestens vægt. Ved f.eks. behandling af en hest på 400 kg skal stemplet sættes på 100 kg. Ved denne dosis vil hver dosisinddeling på oralsprøjtens stempel give tilstrækkeligt omeprazol til at behandle 200 kg kropsvægt. Sæt hættten på efter brug.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger efter daglig brug i 91 dage med omeprazol i doser op til 20 mg/kg hos voksne heste og føl over 2 måneder.

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger (især ingen bivirkninger på sædkvalitet eller reproduktionsadfærd) efter daglig brug i 71 dage med omeprazol i dosis på 12 mg/kg hos avlshingste.

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger efter daglig brug i 21 dage med omeprazol i dosis på 40 mg/kg hos voksne heste.

4.11 Tilbageholdelsestid

Heste: Slagtning: 1 dag

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mod syrerelaterede forstyrrelser, protonpumpehæmmere

ATCvet-kode: QA 02 BC 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

I undersøgelser, der varede op til 28 dage, har behandling med omeprazol i dosis på 1 mg omeprazol pr. kg kropsvægt pr. dag vist at kunne bidrage til at forebygge forekomst af mavesår hos heste under ulcerogene forhold.

Omeprazol er en protonpumpehæmmer, der tilhører gruppen af substituerede benzimidazoler. Det er et antacida til behandling af mavesår.

Omeprazol undertrykker mavesyresekretionen ved specifik hæmning af H⁺/K⁺-ATPase enzymsystemet på parietalcellens sekretoriske overflade. H⁺/K⁺-ATPase enzymsystemet er syrepumpen (protonpumpen) i den gastriske mukosa. Fordi H⁺/K⁺-ATPase er det sidste trin, der er involveret i kontrollen af syresekretionen, blokerer omeprazol sekretionen uanset stimulationens art. Omeprazol binder irreversibelt til H⁺/K⁺-ATPaseenzymet i den gastriske parietalcelle, der pumper hydrogenioner ind i mavens lumen for kaliumionbytning.

8, 16 og 24 timer efter dosering af heste med omeprazol i orale doser på 4 mg/kg/dag, blev pentagastrin-stimuleret mavesyresekretion hæmmet med 99 %, 95 % og 90 % og den basale sekretion med 99 %, 90 % og 83 %.

Den fulde virkning af syresekretionshæmningen opnås 5 dage efter den første indgift.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den gennemsnitlige biotilgængelighed af omeprazol efter oral indgift som pasta er 10,5 % (fra 4,1 til 12,7 %).

Absorptionen er hurtig, og maksimale plasmakoncentrationer (T_{max}) opnås ca. 1,25 time efter dosering. Individuelle C_{max} værdier ligger mellem 121 ng/ml og 1470 ng/ml efter en dosis på 4 mg/kg. Der er en signifikant "first-pass" effekt efter oral indgift. Omeprazol metaboliseres hurtigt hovedsagelig til glucuronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazolsulfid (urinmetabolitter) og methylsulfidomeprazol (galdemetabolit) samt til reduceret omeprazol (begge). Efter oral indgift af 4 mg/kg kan omeprazol spores i plasma i 9 timer efter behandling og i urin som hydroxyomeprazol og O-desmethylomeprazol efter 24 timer, men ikke efter 48 timer. Omeprazol udskilles hurtigt, hovedsagelig via urinvejene (43 til 61 % af dosen) og i mindre grad gennem faeces med en terminal halveringstid, der varierer fra ca. 0,5 til 8 timer.

Efter gentagen oral indgift er der ingen tegn på akkumulering.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Gul jernoxid (E172)
Ethanolamin
Kanelbladsolie
Paraffinolie

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 24 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

Sæt hættten på efter brug.

6.5 Emballage

Den indre emballage

Den indre emballage: 7 ml oralsprøjte, der indeholder 7,57 g pasta, bestående af polyethylencylinder, -stempel og -hætte med polypropylendosisringe.

Ydre emballage og salgspakninger

- Æske med 1 oralsprøjte
- Æske med 7 oralsprøjter
- Spand med 72 oralsprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51170

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. september 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP