

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pepticure 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g enthält:

Wirkstoff(e):

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Paste zum Eingeben
Gelbe bis bräunliche, ölige Paste.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.5.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Tierarzt sollte geeignete diagnostische Verfahren durchführen, bevor die therapeutische Dosis festgelegt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere die jünger als 4 Wochen sind oder Tiere mit weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht 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 Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: Stressreduktion, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da das Tierarzneimittel zu Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Bei der Handhabung nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände und jegliche exponierte Hautbereiche waschen.

Im Falle eines Augenkontaktes sind die Augen sofort unter klarem, fließendem Wasser zu spülen, zudem sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion gezeigt haben, sollten zukünftig die Produkthandhabung vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es sind keine in Verbindung mit einer Behandlung stehenden unerwünschten klinischen Wirkungen bekannt.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pepticure 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Anhaltspunkte für teratogene Wirkungen erbracht.

Die Sicherheit des Produkts wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht beurteilt. Die Anwendung des Produkts wird daher bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Andere Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten

Tierarzneimitteln sind nicht zu erwarten. Dennoch können Interaktionen mit Arzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Omeprazol ist bei Pferden verschiedenster Rassen und unter unterschiedlichsten Haltungsbedingungen wirksam, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht sowie bei Zuchthengsten.

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren

4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen (1 Teilstrich der Skalierung der Applikationsspritze zum Eingeben entspricht 50 kg KGW). Im unmittelbaren Anschluss daran wird eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen, um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

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 Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 4.5.

Vorbeugung von Magengeschwüren

1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zur Verabreichung von Omeprazol in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Eine Dosierstufe entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 50 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gesamtinhalt einer Applikationsspritze zum Eingeben reicht zur Behandlung eines Tieres mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht und einem Körpergewicht von 700 kg aus.

Um Omeprazol in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die Dosierstufe am Stempelschaft so eingestellt, dass sie einem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Beispiel: Um ein Pferd von 400 kg Körpergewicht zu behandeln, ist der Stempelschaft auf 100 kg einzustellen. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der für 200 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen, älter als 2 Monate, nach täglicher Verabreichung von

Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 91 Tagen, beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten), nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 71 Tagen, beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol, in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum 21 Tagen, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel gegen peptische Geschwüre, Protonenpumpenhemmer.

ATCvet-Code: QA 02 BC 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

In Untersuchungen hatte eine Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Pferden, die Belastungen ausgesetzt waren, die zu Magengeschwüren führen, ausgereicht, das Auftreten dieser zu verhindern.

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

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystem wirkt als H^+ -(Protonen-) Pumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol diese reizunabhängig. Omeprazol hemmt durch irreversible Bindung an die H^+/K^+ -ATPase, die H^+ -Ionen im Austausch gegen K^+ -Ionen in das Mageninnere pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99,95 und 90 %, die Hemmung der Basalsekretion bei 99, 90 und 83 %.

Die volle hemmende Wirkung auf die Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach dem Eingeben der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5 % (4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa innerhalb 1,25 Stunden nach Verabreichung (t_{max}) erreicht wird. Nach Gabe des Produktes in einer Dosis von 4 mg/kg werden maximale Plasmawerte (c_{max}) zwischen 121 ng/ml und 1470 ng/ml erreicht.

Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-pass-Effekt. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolite) sowie als reduziertes Omeprazol (Harn und Galle).

Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma 9 Stunden lang nach der Behandlung nachweisbar, im Harn als Hydroxyomeprazol und O-desmethylomeprazol nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden; vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und im geringeren Maße auch über die Fäzes. Die Halbwertszeit liegt etwa zwischen 0,5 und 8 Stunden.

Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
2-Aminoethan-1-ol
Zimtblätteröl
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30° C lagern.
Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Primärverpackung:

7-ml-Applikationsspritze zum Eingeben mit 7,57 g Paste, bestehend aus einem weißen Polyethylen-Spritzenkörper, Stempelschaft und Verschlusskappe und einem Polypropylen Dosiererring.

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Applikationsspritze zum Eingeben
- Packung mit 7 Applikationsspritzen zum Eingeben
- Großpackung mit 72 Applikationsspritzen zum Eingeben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. Zulassungsnummer:

402061.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 21.02.2014

Datum der Zulassungsverlängerung: 26.06.2018

10. Stand der Information

10.11.2021

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.