

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Pepticure 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd.
105 Armagh Road
BT35 6PU NEWRY, CO. DOWN
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Mitvertreiber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pepticure 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Omeprazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff(e):

Omeprazol 370 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

Gelbe bis bräunliche, ölige Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Tiere, die jünger als 4 Wochen sind oder Tiere mit weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine in Verbindung mit einer Behandlung stehenden unerwünschten klinischen Wirkungen bekannt. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

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:

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 12.

Vorbeugung von Magengeschwüren:

1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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 entspricht 50 kg). Im 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 (1 Teilstrich der Skalierung der Applikationsspritze entspricht 50 kg KGW) empfohlen. Es ist ratsam, die Behandlung mit Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

Vorbeugung von Magengeschwüren:

1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Dosierungseinstellung:

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 Gesamteinhalt 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 Gewichts 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum "Verw. bis" nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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 die Produkthandhabung vermeiden

Trächtigkeit und Laktation

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 von 21 Tagen, beobachtet.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Die Paste zum Eingeben für Pferde ist in folgenden Packungsgrößen zugelassen:

- 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.

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

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig