

**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 H<sub>2</sub>O (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](mailto: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.

#### **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 Gehalt 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.

#### **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 von 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 können, 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 H<sub>2</sub>O (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 letzten Verlängerung: 26.06.2018

**10. STAND DER INFORMATION**

...

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.

## Wortlaut der für die äußere Umhüllung/ Etikett Eimer vorgesehenen Angaben

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pepticure 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde  
Omeprazol

### 2. WIRKSTOFF(E)

Omeprazol	370 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H <sub>2</sub> O (E172)	2 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Applikationsspritze zum Eingeben  
7 Applikationsspritze zum Eingeben  
72 Applikationsspritze zum Eingeben

### 5. ZIELTIERART(EN)

Pferd

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren bei Pferden.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:  
Pferd:  
Essbare Gewebe: 1 Tag

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

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

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

Die Anwendung von Omeprazol bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

Es besteht das Risiko von Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 30°C lagern.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

## **14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan

Irland

Mitvertrieb:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 402061.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

## Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pepticure 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde  
Omeprazol

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Omeprazol 370 mg/g

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

7,57 g Paste zum Eingeben

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEIT

Wartezeit  
Pferd:  
Essbare Gewebe: 1 Tag

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.  
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

### 8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere

**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 H<sub>2</sub>O (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 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 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