

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equizol 400 mg magensaftresistentes Granulat für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel mit 5 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Omeprazol 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Omeprazol magensaftresistentes Granulat:
Zucker-Stärke-Pellets
Talkum
Laktose
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hypromellose
Titandioxid
Methacrylsäure - Ethylacrylat-Copolymer (1:1)
Triethylcitrat
Aromatisiertes Granulat:
Zucker-Stärke-Pellets
Apfel-Aroma
Talkum
Hypromellose
Triethylcitrat

Weiß bis beigefarbene Kügelchen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe Abschnitt 3.5.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit 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 Personen sollten eine Reduzierung der ulzerogenen Faktoren durch Änderungen der Haltungsbedingungen erwägen, um für weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, 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 und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Wirkstoffen verringern, für deren optimale Resorption ein niedrigerer pH-Wert des Magens erforderlich ist (Ketoconazol, Itraconazol, Eisen, Ampicillin-Ester).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren:

Verabreichung von 2 mg Omeprazol / Kilogramm (kg) Körpergewicht (KGW) 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 Omeprazol / 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.

Körpergewichtsspanne (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. Siehe Abschnitt 3.5.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 Nebenwirkungen beobachtet.

Bei Zuchthengsten wurden nach einer täglichen Behandlung mit einer Omeprazol-Dosis von 12 mg/kg über 71 Tage keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen 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 Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA02BC01

4.2 Pharmakodynamik

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört zur Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung von peptischen Ulzera. Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch eine spezifische Hemmung des H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystems an der sezernierenden Oberfläche der Belegzellen. Das H^+/K^+ -ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure(Protonen)-Pumpe in der Magenschleimhaut. Da die H^+/K^+ -ATPase der letzte Schritt zur Kontrolle der Säureausschüttung ist, blockiert Omeprazol die Sekretion unabhängig von auslösenden Faktoren. Omeprazol bindet irreversibel an das H^+/K^+ -ATPase-Enzym der Belegzellen im Magen, das Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Magenlumen pumpt. Der volle Hemmeffekt auf die Magensäureausscheidung wird fünf Tage nach der ersten Anwendung erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption von Omeprazol erfolgt nach oraler Verabreichung in Form von magensaftresistentem Granulat sehr schnell. Die Zeit bis zur Spitzenkonzentration im Plasma (T_{max}) beträgt etwa eine Stunde nach der Verabreichung. Die mittlere Spitzenkonzentration (C_{max}) liegt bei etwa 236,7 ng/ml nach Verabreichung von 2 mg/kg. Nach der oralen Verabreichung kommt es zu einem bedeutenden First-Pass-Effekt. Omeprazol wird rasch metabolisiert, hauptsächlich in Form von Glucuroniden des demethylierten und hydroxylierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und Methylsulfid-Omeprazols (Gallenmetabolite) sowie in reduziertes Omeprazol (Harn und Galle). Nach der oralen Verabreichung von 2 mg/kg ist Omeprazol 8 Stunden lang im Plasma nachweisbar. Omeprazol wird überwiegend und schnell über den Harn (43 % bis 61 % der Dosis) und in geringerem Maße über die Fäzes eliminiert. Die terminale Halbwertszeit beträgt etwa 0,4 bis 2,8 Stunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung gibt es keine Anzeichen für eine Akkumulation.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Beutel:

Polyethylen/Aluminium/Papier-Beutel mit 5 g Granulat pro Beutel.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 14, 28, 56, 84, 100, 112 oder 200 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402376.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/05/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equizol 400 mg magensaftresistentes Granulat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 400 mg Omeprazol

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

14 x 5 g
28 x 5 g
56 x 5 g
84 x 5 g
100 x 5 g
112 x 5 g
200 x 5 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

oder statt geschriebenem Text:



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402376.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equizol



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

400 mg Omeprazol / Beutel

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equizol 400 mg magensaftresistentes Granulat für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder Beutel mit 5 g enthält:

Wirkstoffe:

Omeprazol 400 mg

Weiß bis beigefarbene Kügelchen.

3. Zieltierart(en)

Pferd

Falls Piktogramme auf der Kennzeichnung verwendet werden:



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit 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 Personen sollten eine Reduzierung der ulzerogenen Faktoren durch Änderungen der Haltungsbedingungen erwägen, um für weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, 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 und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Wirkstoffen verringern, für deren optimale Resorption ein niedrigerer pH-Wert des Magens erforderlich ist (Ketoconazol, Itraconazol, Eisen, Ampicillin-Ester).

Überdosierung:

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 Nebenwirkungen beobachtet. Bei Zuchthengsten wurden nach einer täglichen Behandlung mit einer Omeprazol-Dosis von 12 mg/kg über 71 Tage keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen 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 Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren:

Verabreichung von 2 mg Omeprazol / Kilogramm (kg) Körpergewicht (KGW) 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

Omeprazol/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.

Körpergewichtsspanne (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 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402376.00.00

Beutel mit 5 g Granulat in folgenden Packungsgrößen:

Umkarton mit 14, 28, 56, 84, 100, 112 oder 200 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig