

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

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

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bimeprazol 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes Gramm enthält:

##### **Wirkstoff:**

Omeprazol 370 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Eisenoxid gelb (E 172)	4 mg
Kaliumsorbat (E 202)	3 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Paste zum Eingeben.

Glatte, homogene, hellbraune Paste.

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

##### **4.1 Zieltierart(en)**

Pferd

##### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Behandlung und Prävention von Magengeschwüren.

##### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

##### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere, die unter 4 Wochen alt sind oder weniger als 70 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel 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 Verringerung der Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren führen können, durch Änderung der Haltungsbedingungen in Betracht ziehen, um eines oder mehreres von Folgendem zu erreichen: weniger Stress, verringerte Futterkarenz, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Der Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels die Durchführung von relevanten diagnostischen Untersuchungen erwägen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Da dieses Tierarzneimittel zu Reizung und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, muss ein direkter Kontakt mit Haut und Augen vermieden werden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen und nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände oder alle exponierten Hautstellen waschen. Die Maulspritze sollte wieder im Originalkarton verpackt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Bei Augenkontakt sofort mit sauberem fließendem Wasser spülen und bei anhaltenden Symptomen ärztliche Hilfe aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion zeigten, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel in Zukunft vermeiden.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es sind keine mit der Behandlung verbundenen klinischen Nebenwirkungen bekannt. Jedoch können Überempfindlichkeitsreaktionen nicht ausgeschlossen werden. In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bimeprazol 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://vet-uaw.de>).

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Es liegen keine Erkenntnisse zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation für die Zieltierart vor; die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern.

Omeprazol kann möglicherweise den Stoffwechsel von Benzodiazepinen verändern und Wirkungen auf das ZNS verlängern.

Sucralfat kann die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Omeprazol verringern.

Omeprazol kann die orale Resorption von Cyanocobalamin verringern.

Es sind keine weiteren Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Behandlung von Pferden eingesetzten Tierarzneimitteln zu erwarten, wobei Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die durch Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 100 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage.

Um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern, sollte sich sofort eine Behandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich für 28 Tage anschließen. 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 einer Änderung der Haltungsbedingungen und Trainingspraktiken zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 4.5.

Prävention von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht, was einer Dosierstufe der Spritze pro 400 kg Körpergewicht entspricht, einmal täglich.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels von einer Dosis 4 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die entsprechende Dosierung für das Gewicht des Pferdes eingestellt. Jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben entspricht einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Spritze reicht zur Behandlung eines Pferdes von 575 kg mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht aus.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg wird der Spritzenkolben auf die Dosierstufe eingestellt, die einem Viertel des Körpergewichts des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Spritzenkolben einer ausreichenden Menge an Omeprazol zur Behandlung von 400 kg Körpergewicht. Beispielsweise wird für die Behandlung eines Pferdes mit dem Gewicht von 400 kg der Kolben auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei Zuchthengsten (insbesondere keine Nebenwirkungen auf die Spermienqualität oder das Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 12 mg/kg über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit der Behandlung bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol bei Dosierungen von 40 mg/kg über 21 Tage beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tierarzneimittel gegen peptische Geschwüre und gastroösophageale Refluxkrankheit (GORD), Protonenpumpenhemmer.

ATCvet-Code: QA02BC01.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystems an der sezernierenden Oberfläche der Parietalzelle. Das H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure (Protonen)-Pumpe in der Magenschleimhaut. Da die H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion ist, blockiert Omeprazol die Sekretion reizenunabhängig.

Omeprazol bindet irreversibel an das H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzym der Magenparietalzelle, das Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Magenlumen pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit Omeprazol mit einer Dosis von 4 mg/kg/Tag wurde die Pentagastrin-stimulierte Magensäuresekretion nach 8, 16 und 24 Stunden um 99 %, 95 % und 90 % gehemmt und die Basalsekretion um 99 %, 90 % und 83 % gehemmt.

Die volle Wirkung auf die Hemmung der Säuresekretion wird 5 Tage nach der ersten Verabreichung erreicht.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung als Paste beträgt die mittlere Bioverfügbarkeit von Omeprazol 10,5 % (im Bereich von 4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die Zeit bis zum Erreichen von maximalen Plasmakonzentrationen (T<sub>max</sub>) 0,5 bis 2 Stunden nach Verabreichung beträgt. Bei einer Dosierung von 4 mg/kg Körpergewicht werden mittlere Spitzenkonzentrationen (C<sub>max</sub>) im Bereich von 183 ng/ml bis 668 ng/ml erreicht. Nach oraler Verabreichung tritt ein signifikanter First-Pass-Effekt auf. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glucuroniden des demethylierten und hydroxylierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolit) sowie als reduziertes Omeprazol (beides). Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma bis 6 Stunden nach der Behandlung nachweisbar. Im Harn ist es als Hydroxyomeprazol und O-Desmethylomeprazol bis 24 Stunden aber nicht mehr nach 48 Stunden nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und in geringerem Maße über die Fäzes, wobei die terminale Halbwertszeit im Bereich von ungefähr 0,5 bis 2,05 Stunden liegt.

Nach wiederholter oraler Verabreichung gibt es keine Anzeichen für eine Akkumulation.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E 321)  
Calciumstearat  
Hydriertes Rizinusöl  
Mittelkettige Triglyceride  
2-Aminoethan-1-ol  
Kaliumsorbat (E 202)  
Raffiniertes Sesamöl  
Natriumstearat  
Eisenoxid gelb (E 172)  
Apfelaroma

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30°C lagern. Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer Spritzenkörper und Kolben aus Polyethylen hoher Dichte mit Kappe aus Polyethylen niedriger Dichte.

Die Spritze enthält 6,16 g Paste.

### Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 7 oder 14 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.

Großpackung mit 72 Fertigspritzen für die orale Verabreichung.

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**

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402701.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

## **10. STAND DER INFORMATION**

## **11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.