

DK

INDLÆGSSEDEL

Equinor 370 mg/g oral pasta til heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU
Storbritannien

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equinor, 370 mg/g oral pasta til heste
omeprazol

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert gram indeholder:
Omeprazol: 370 mg
Gul jernoxid (E172): 2 mg

Gul til brunlig, olieagtig pasta

INDIKATIONER

Til behandling og forebyggelse af mavesår hos heste.

KONTRAINDIKATIONER

Anbefales ikke til dyr under 4 uger gamle eller under 70 kg kropsvægt.
Det frarådes at anvende Omeprazol til drægtige eller lakterende hopper.
Bør ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte, behandlingsrelaterede, kliniske bivirkninger.
I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen afbrydes øjeblikkeligt.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger.
Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Heste

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Til oral anvendelse.

Behandling af mavesår: en dosis på 4 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt indgives 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage (en dosisinddeling på oralsprøjtjen/50 kg kropsvægt) umiddelbart efterfulgt af en dosis på 1 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage for at forebygge recidiv af mavesår under behandlingen.
Skulle recidiv forekomme, anbefales gentagen behandling med en dosis på 4 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt (en dosisinddeling på oralsprøjtjen/50 kg kropsvægt).

Det anbefales samtidig med behandling også at ændre vaner i pasning og pleje og træning. Se også teksten i SÆRLIGE ADVARSLER.

Forebyggelse af mavesår: en dosis på 1 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt gives 1 gang dagligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omeprazol er effektiv hos heste af forskellige racer og under forskellige plejeforhold; føl helt ned til 4 uger gamle og over 70 kg kropsvægt samt avlshingste.

Til oral anvendelse.

Behandling af mavesår: en dosis på 4 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt indgives 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage (en dosisinddeling på oralsprøjtjen/50 kg kropsvægt) umiddelbart efterfulgt af en dosis på 1 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage for at forebygge recidiv af mavesår under behandlingen.

Skulle recidiv forekomme, anbefales gentagen behandling med en dosis på 4 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt (en dosisinddeling på oralsprøjtjen/50 kg kropsvægt).

Det anbefales samtidig med behandling også at ændre vaner i pasning og pleje og træning. Se også teksten i SÆRLIGE ADVARSLER.

Forebyggelse af mavesår: en dosis på 1 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt gives 1 gang dagligt.

Omeprazol i en dosis på 4 mg omeprazol/kg gives ved at sætte oralsprøjtens stempel på den dosisinddeling, der svarer til hestens vægt. Hver dosisinddeling på oralsprøjtens stempel giver tilstrækkeligt Omeprazol til behandling af 50 kg kropsvægt. Indholdet af én oralsprøjte vil behandle en hest på 700 kg med en dosis på 4 mg Omeprazol pr. kg kropsvægt.

Omeprazol i en dosis på 1 mg omeprazol/kg gives ved at sætte oralsprøjtens stempel på den dosisinddeling, der svarer til en fjerdedel af hestens vægt. Ved f.eks. behandling af en hest på 400 kg skal stemplet sættes på 100 kg. Ved denne dosis vil hver dosisinddeling på oralsprøjtens stempel give tilstrækkeligt Omeprazol til at behandle 200 kg kropsvægt.

Hætten sættes på efter brug.

TILBAGEHOLDESESTID

Heste: Slagtning: 1 dag
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som står på æsken og sprøjtjen efter "EXP".
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage. Sæt hætten på efter brug.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Inden valg af behandlingsdosis skal dyrlægen overveje behovet for at udføre relevante diagnostiske test.

Anbefales ikke til dyr under 4 uger gamle eller under 70 kg kropsvægt.

Stress (herunder træning og konkurrence på højt niveau), fodring, vaner i pasning og pleje kan føre til udvikling af mavesår hos heste. Personer, der er ansvarlige for hestens velfærd bør overveje at reducere den ulcerogene

virkning ved at tilpasse vaner i pasning og pleje således, at en eller flere af følgende fordele opnås: nedsat stress, nedsat faste, forøget indtagelse af grovfoder og adgang til græsning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Da dette produkt kan forårsage irritation og overfølsomhedsreaktioner, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås. Anvend uigennemtrængelige handsker, og undlad at spise og drikke i forbindelse med indgift af produktet. Vask hænder og hud, der kan have været i kontakt med produktet, efter brug. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skal de straks skylles med rent, rindende vand, og der bør søges lægehjælp. Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med produktet, bør kontakte læge og undgå kontakt med produktet i fremtiden.

Drægtighed og Laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret nogen tegn på teratogene virkninger. Sikkerheden af produktet er ikke vurderet under drægtighed og diegivning. Det frarådes at anvende produktet til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Omeprazol kan forsinke udskillelsen af warfarin. Der kan ikke forventes anden interaktion med den medicin, som normalt gives til behandling af heste, selvom interaktion med stoffer, der metaboliseres af leverenzymer ikke kan udelukkes.

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger efter daglig brug i 91 dage med Omeprazol i doser på 20 mg/kg hos voksne heste og føl over 2 måneder.

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger (især ingen bivirkninger på sædkvalitet eller reproduktionsadfærd) efter daglig brug i 71 dage med Omeprazol i dosis på 12 mg/kg hos avlshingste.

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger efter daglig brug i 21 dage med Omeprazol i dosis på 40 mg/kg hos voksne heste.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDEL
9. februar 2022

ANDRE OPLYSNINGER

Den orale pasta findes i følgende pakningsstørrelser:
- 1 æske med 1 oralsprøjte
- 1 æske med 7 oralsprøjter
- Spand med 72 oralsprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

ScanVet  **Norbrook** 

