

INDLÆGSSEDEL

Equinor, 370 mg/g oral pasta til heste

DK

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn
Equinor, 370 mg/g oral pasta til heste

2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:
Omeprazol 370 mg

Hjælpstoffer:

Gul jernoxid (E172) 2 mg

Gul til brunlug, olieagtig pasta

3. Dyrearter

Til heste.

4. Indikationer

Til behandling og forebyggelse af mavesår hos heste.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de (t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Inden valg af behandlingsdosis skal dyrlægen overveje behovet for at udføre relevante diagnostiske test.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 (hvad der kan forårsage sår i mave-tarmkanalen), 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Da dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet. Vask hænder og hud, der kan have været i kontakt med veterinærlægemidlet, efter brug.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal de straks skylles med rent, rindende vand. Søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten.

Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med veterinærlægemidlet, bør kontakte læge og undgå kontakt med veterinærlægemidlet i fremtiden.

Drægtighed og laktation:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Omeprazol kan forsinke udskillelsen af warfarin (warfarin kan øge risikoen for blødning). Der kan ikke forventes anden interaktion med den medicin, som normalt gives til behandling af heste, selvom interaktion med stoffer, der metaboliseres af leverenzymen ikke kan udelukkes.

Overdosis:

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 sæd kvalitet 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.

7. Bivirkninger

Heste:

Der er ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 (tilbagefald) 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

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 en 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

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

11. 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 sprøjten efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Sæt hætten på efter brug.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 51170

7 ml oral sprøjte, indeholdende 7,57 g pasta, bestående af polyethylen cylinder, stempel og endehætte, med polypropylen doseringsringe.

Æsker med 1, 7, 14 eller 21 orale sprøjter eller spand med 72 orale sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

31. marts 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4435
Email: phvdept@norbrook.co.uk

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannien

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

125019106
Rev. 05/2026 - V. 06

ScanVet  **Norbrook**