

BIPACKSEDEL FÖR

Peptizole 370 mg/g oral pasta för hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Peptizole 370 mg/g oral pasta för hästar
Omeprazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram innehåller:

Omeprazol:	370 mg
Gul järnoxid (E 172):	2 mg

En gul till gulbrun oljig pasta.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av magsår och förebyggande av återkommande magsår.

5. KONTRAINDIKATIONER

Rekommenderas inte för djur som är under 4 veckor eller väger mindre än 70 kg.

Användningen av omeprazol till dräktiga eller lakterande ston rekommenderas inte.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända behandlingsrelaterade kliniska biverkningar.

Om överkänslighet förekommer behandlingen ska avbrytas omedelbart.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar/}.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral administrering.

Behandling av magsår: en administrering per dag under 28 dagar i följd med en dos på 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på sprutan/50 kg kroppsvikt) omedelbart följt av en dosregim på en administrering per dag under 28 dagar i följd med en dos på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt, för att förhindra att magsår återkommer under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas en ny behandling med en dos på 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på sprutan/50 kg kroppsvikt).

Det rekommenderas att behandlingen associeras med förändringar av rutinerna för skötsel och träning. Se även texten i avsnitt 12.

Förebyggande av återkommande magsår: en administrering per dag med en dos på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omeprazol är effektivt till hästar av olika raser och under olika förhållanden; föl som är så unga som fyra veckor och väger över 70 kg; och avelshingstar.

För oral administrering.

Behandling av magsår: en administrering per dag under 28 dagar i följd med en dos på 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på sprutan/50 kg kroppsvikt) omedelbart följt av en dosregim på en administrering per dag under 28 dagar i följd med en dos på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt, för att förhindra att magsår återkommer under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas en ny behandling med en dos på 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på sprutan/50 kg kroppsvikt).

Det rekommenderas att behandlingen associeras med förändringar av rutinerna för skötsel och träning. Se även texten i SÄRSKILDA VARNINGAR.

Förebyggande av återkommande magsår: en administrering per dag med en dos på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att tillföra omeprazol med en dos på 4 mg omeprazol/kg ställer man in sprutkolven på den lämpliga dosen för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutkolven tillför tillräckligt med omeprazol för att behandla en kroppsvikt på 50 kg. Innehållet i en spruta räcker till att behandla en häst som väger 700 kg med dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att tillföra omeprazol med en dos på 1 mg omeprazol/kg ställer man in sprutkolven på dosmarkeringen som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. För att behandla en häst som väger exempelvis 400 kg ställer man in kolven på 100 kg. Vid denna dos tillför varje dosmarkering på sprutkolven tillräckligt med omeprazol för att behandla en kroppsvikt på 200 kg.

Sätt på skyddslocket efter användning.

10. KARENSTID

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 1 dag.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter Utg. dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Sätt på locket efter användning.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Veterinären ska beakta behovet av att utföra relevanta diagnostiska tester före valet av behandlingsdos.

Rekommenderas inte för djur som är under 4 veckor eller väger mindre än 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning kan associeras med uppkomsten av magsår hos hästar. Personer som är ansvariga för hästars välbefinnande bör överväga att minska den ulcerogena provokationen genom att modifiera sina rutiner så att ett eller flera av följande uppnås: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete.

Varningar för användare Eftersom denna produkt kan vara retande och ge upphov till överkänslighetsreaktioner ska direkt kontakt med hud och ögon undvikas. Använd ogenomträngliga handskar och undvik att äta eller dricka vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen ska man omedelbart tvätta med rent rinnande vatten och uppsöka läkare. Personer som får en reaktion efter kontakt med läkemedlet ska söka läkare och undvika att hantera läkemedlet i framtiden.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett upphov till några fosterskadliga effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja elimineringen av warfarin. Inga andra interaktioner med läkemedel som används rutinmässigt i behandlingen av hästar väntas, även om interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymerna inte kan uteslutas.

Inga biverkningar av behandlingen har observerats efter daglig användning i 91 dagar med omeprazoldoser på upp till 20 mg/kg till fullvuxna hästar och till föl som var äldre än 2 månader.

Inga biverkningar av behandlingen (i synnerhet inga negativa effekter på spermakvaliteten eller betäckningsbeteendet) har observerats efter daglig användning i 71 dagar med en omeprazoldos på 12 mg/kg till avelshingstar.

Inga biverkningar av behandlingen har observerats efter daglig användning i 21 dagar med en omeprazoldos på 40 mg/kg till fullvuxna hästar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15.11.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Den orala pastan finns i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong med 1 spruta
- 1 kartong med 7 sprutor
- Storförpackning med 72 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27
FI-13721 Parola