

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equinor 370 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Omeprazol: 370 mg

Hjelpestoffer:

Gult jernoksid (E 172): 2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.

Gul til gulbrun oljeaktig pasta

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling og forebygging av magesår hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Se punkt 4.5.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Veterinæren bør vurdere om det er nødvendig å utføre relevante diagnostiske tester før valg av doseringsregime.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk til dyr yngre enn 4 uker eller med kroppsvekt under 70 kg er ikke anbefalt.

Stress (inkludert krevende trening og konkurranse), fôring, forhold knyttet til håndtering og dyrehold kan være forbundet med utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurdere å redusere den ulcerogene belastningen ved endring av rutiner for dyrehold for å oppnå ett eller flere av følgende: redusert stress, redusert fasting, økt inntak av grovfôr og tilgang til beite.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Unngå direkte kontakt med hud og øyne da dette preparatet kan forårsake irritasjon og overfølsomhetsreaksjoner. Bruk ugjennomtrengelige hansker, og ikke spis eller drikk ved håndtering og administrering av preparatet. Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk. Ved kontakt med øynene, skyl straks med rent, rennende vann og søk legehjelp. Personer som får en reaksjon etter kontakt med preparatet må oppsøke lege og unngå fremtidig håndtering av preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er ingen kjente behandlingsrelaterte kliniske bivirkninger. I tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner, bør behandlingen avbrytes umiddelbart.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende hopper er ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Omeprazol kan forsinke eliminering av warfarin. Det forventes ingen andre interaksjoner med legemidler som brukes rutinemessig ved behandling av hester, selv om interaksjon med legemidler som metaboliseres av leverenzymene ikke kan utelukkes.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Omeprazol er effektiv hos hester av forskjellige raser og under ulike typer hestehold; føll så unge som fire uker med kroppsvekt over 70 kg og til avlshingster.

Til peroral administrasjon.

Behandling av magesår: Innledende gis 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt (1 delestrek på oralsprøyten/50 kg kroppsvekt) én gang daglig i 28 påfølgende dager, deretter gis 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig i 28 påfølgende dager, for å redusere risikoen for tilbakevendende magesår under behandling.

Dersom tilbakefall skulle oppstå, anbefales en ny behandling med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt (1 delestrek på oralsprøyten/50 kg kroppsvekt).

Det anbefales å gjøre endringer i dyrehold og treningspraksis i tillegg til behandlingen. Se også teksten i punkt 4.5.

Forebygging av magesår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt én gang daglig.

For å gi omeprazol i en dose på 4 mg omeprazol/kg kroppsvekt, settes oralsprøyteteppelet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver delestrek på oralsprøyteteppelet tilsvarer en mengde omeprazol til å behandle 50 kg kroppsvekt. Innholdet i én oralsprøyte er nok til å behandle en hest på 700 kg med en dose på 4 mg omeprazol per kg kroppsvekt.

For å gi omeprazol i en dose på 1 mg omeprazol/kg kroppsvekt, settesoralsprøytstempelet på delestreken som tilsvarer en fjerdedel av hestens kroppsvekt. Veier for eksempel hesten 400 kg, stilles stempelet til 100 kg. Ved denne dosen vil hver delestrek på oralsprøytstempelet gi nok omeprazol til å behandle 200 kg kroppsvekt.

Sett hetten på igjen etter bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 91 dager ved doser på inntil 20 mg/kg omeprazol hos voksne hester og føll eldre enn 2 måneder.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger (spesielt ingen bivirkninger på sædkvalitet eller reproduksjonsatferd) etter daglig bruk i 71 dager ved en dose på 12 mg/kg omeprazol hos avlshingster.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 21 dager ved en dose på 40 mg/kg omeprazol hos voksne hester.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest: Slakt: 1 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot syrerelaterte lidelser, protonpumpehemmere.
ATC vet-kode: QA02B C01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

I studier av inntil 28 dagers varigheter behandling med omeprazol i en dose på 1 mg per kg kroppsvekt per dag vist å bidra til å forebygge magesår hos hester som er eksponert for ulcerogene forhold.

Omeprazol er en protonpumpehemmer tilhørende substansgruppen substituerte benzimidazoler. Det er et syrenøytraliserende middel, som brukes til behandling av magesår.

Omeprazol hemmer magesyresekresjon ved spesifikk hemming av H^+/K^+ -ATPase-enzymet på parietalcellenes sekretoriske overflate. H^+/K^+ -ATPase-enzymet er syre(proton)pumpen i mageslimhinnen. Fordi H^+/K^+ -ATPase er siste trinn i kontrollen av syresekresjon, blokkerer omeprazol sekresjonuavhengig av stimulus. Omeprazol bindes irreversibelt til H^+/K^+ -ATPase-enzymet i magens parietalceller som pumper hydrogenioner inn i magens lumen i bytte mot kaliumioner.

Henholdsvis 8, 16 og 24 timer etter dosering med omeprazol 4 mg/kg/dag peroralt hos hest, var pentagastrinstimulert magesyresekresjon hemmet 99 %, 95 % og 90 % og basal sekresjon var hemmet 99 %, 90 % og 83 %.

Full effekt på hemming av magesyresekresjon oppnås innen fem dager etter første administrasjon.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Median biotilgjengelighet for omeprazol etter peroral administrasjon som pasta er 10,5 % (intervall 4,1 til 12,7 %). Absorpsjonen er rask, og tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) er omtrent 1,25 timer etter

dosering. Det er en signifikant førstepasseringseffekt etter peroral administrasjon. C_{max} -verdier for enkelt dyr varierte mellom 121 ng/ml og 1470 ng/ml etter en administrering av preparatet ved en dose på 4 mg/kg. Omeprazol metaboliseres raskt, hovedsakelig til glukuronider av demetylert og hydroksylert omeprazolsulfid (urinmetabolitter) og metylsulfidomeprazol (gallemetabolitt) samt til redusert omeprazol (begge). Etter peroral administrasjon av 4 mg/kg kan omeprazol påvises i plasma i 9 timer etter behandlingen og i urinen som hydroksyomeprazol og O-desmetylomeprazol etter 24 timer, men ikke etter 48 timer. Omeprazol elimineres raskt, hovedsakelig via urin (43 % til 61 % av dosen) og i mindre grad via feces, med en terminal halveringstid på ca. 0,5 til 8 timer.

Det er ingen holdepunkter for akkumulering etter gjentatt peroral administrasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gult jernoksid (E 172)
Etanolamin
Kanelbladolje
Parafin, flytende

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Sett hetten på igjen etter bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje

Indre emballasje: 7 ml oralsprøyte bestående av sylindere, stempel og endehette av polyetylen og doseringsringer av polypropylen, inneholdende 7,57 g pasta.

Ytre emballasje og pakningsstørrelser

- Eske med 1 oralsprøyte
- Eske med 7 oralsprøyter
- Bøtte med 72 oralsprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

17-12023

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.03.2018
Dato for siste fornyelse: 26.06.2018

10. OPPDATERINGSDATO

11.11.2021