

## **Anlage A**

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Equizol 400 mg magensaftresistentes Granulat für Pferde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Jeder Beutel mit 5 g Granulat enthält:

**Wirkstoff:**

Omeprazol 400 mg.

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform:**

Magensaftresistentes Granulat  
Weiße bis beigefarbene Kügelchen

**4. Klinische Angaben:**

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Siehe Abschnitt 4.5.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Fohlen im Alter von unter 8 Monaten oder einem Körpergewicht von weniger als 125 kg geprüft. Deswegen wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können mit der Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden assoziiert sein. Die für das Wohlergehen der

Pferde zuständigen Betreuer sollten eine Reduzierung der ulzerogenen Faktoren durch Änderungen der Haltungsbedingungen erwägen, um für weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und/oder häufigeren Weidegang zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann dieses Tierarzneimittel unerwünschte gastrointestinale Wirkungen oder (allergische) Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Bei der Handhabung oder Verabreichung des Präparats nicht essen oder trinken.

Hände und alle weiteren freiliegenden Hautflächen nach der Anwendung waschen.

Ein nur teilweise verbrauchter Beutel sollte in den Originalkarton zurückgelegt und für Kinder unzugänglich gelagert werden.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere bei einem Kind, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen, wenn die Symptome anhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es sind keine behandlungsbedingten klinischen Nebenwirkungen bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Omeprazol.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Elimination von Warfarin verzögern. Eine Wechselwirkung mit Tierarzneimitteln, die über Leberenzyme metabolisiert werden, kann nicht ausgeschlossen werden.

Omeprazol kann den Benzodiazepin-Stoffwechsel verändern und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem verlängern.

Clarithromycin kann den Omeprazol-Spiegel erhöhen.

Omeprazol kann den Ciclosporin-Stoffwechsel reduzieren.

Omeprazol kann die Aufnahme von Substanzen verringern, für deren optimale Resorption ein niedrigerer pH-Wert des Magens erforderlich ist (Ketoconazol, Itraconazol, Eisen, Ampicillin-Ester).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

### **Behandlung von Magengeschwüren:**

Verabreichung von 2 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen.

Jeder Beutel enthält ausreichend Omeprazol zur Behandlung von 200 kg Körpergewicht. Der Inhalt eines Beutels sollte nicht aufgeteilt werden. Nach Berechnung der erforderlichen Dosis (2 mg/kg pro Tag) wird das Ergebnis auf die nächsten vollen 200 kg aufgerundet. Die entsprechende Anzahl ganzer Beutel in eine kleine Menge Pferdefutter mischen. Dieses Tierarzneimittel darf nur trockenem Futter zugesetzt werden. Das Futter darf nicht angefeuchtet werden.

Körpergewichtsspanne (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Anzahl der Beutel	1	2	3	4

Es wird empfohlen, die Behandlung mit Änderungen in der Tierhaltung und in der Trainingspraxis zu verbinden. Siehe Abschnitt 4.5.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei erwachsenen Pferden und bei Fohlen ab einem Alter von 2 Monaten wurden nach einer täglichen Behandlung mit Omeprazol-Dosen von bis zu 20 mg/kg über 91 Tage keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Bei Zuchthengsten wurden nach einer täglichen Behandlung mit einer Omeprazol-Dosis von 12 mg/kg über 71 Tage keine behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen beobachtet (insbesondere keine negativen Auswirkungen auf die Spermaqualität oder das Fortpflanzungsverhalten).

Bei erwachsenen Pferden wurden nach einer täglichen Behandlung mit einer Omeprazol-Dosis von 40 mg/kg über 21 Tage keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel gegen peptische Geschwüre und gastro-ösophagealer Refluxkrankheit, 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 von peptischen Ulzera.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch eine spezifische Hemmung des H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystems an der sezernierenden Oberfläche der Belegzellen. 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 der letzte Schritt zur Kontrolle der Säureausschüttung ist, blockiert Omeprazol die Sekretion unabhängig von auslösenden Faktoren. Omeprazol bindet irreversibel an das H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzym der Belegzellen im Magen, das Wasserstoffionen im Austausch gegen Kaliumionen in das Magenlumen pumpt.

Der volle Hemmeffekt auf die Magensäureausscheidung wird fünf Tage nach der ersten Anwendung erreicht.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption von Omeprazol erfolgt nach oraler Verabreichung in Form von magensaftresistentem Granulat sehr schnell. Die Zeit bis zur Spitzenkonzentration im Plasma (T<sub>max</sub>) beträgt etwa eine Stunde nach der Verabreichung. Die mittlere Spitzenkonzentration (C<sub>max</sub>) liegt bei etwa 236,7 ng/ml nach Verabreichung von 2 mg/kg. Nach der oralen Verabreichung kommt es zu einem bedeutenden First-Pass-Effekt. Omeprazol wird rasch metabolisiert, hauptsächlich in Form von Glucuroniden des demethylierten und hydroxylierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und Methylsulfid-Omeprazols (Gallenmetabolite) sowie in reduziertem Omeprazol (Harn und Galle). Nach der oralen Verabreichung von 2 mg/kg ist Omeprazol 8 Stunden lang im Plasma nachweisbar. Omeprazol wird überwiegend und schnell über den Harn (43 % bis 61 % der Dosis) und in geringerem Maße über die Fäzes eliminiert. Die terminale Halbwertszeit beträgt etwa 0,4 bis 2,8 Stunden.

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

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

#### Omeprazol magensaftresistentes Granulat

Zucker-Stärke-Pellets

Talkum

Laktose

Natriumlaurylsulfat

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat

Natriumstärkeglycolat (Typ A)

Hypromellose

Titandioxid

Methacrylsäure – Ethylacrylat-Copolymer (1:1)

Triethylcitrat

#### Aromatisiertes Granulat

Zucker-Stärke-Pellets

Apfel-Aroma

Talkum

Hypromellose

Triethylcitrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Beutel

Polyethylen/Aluminium/Papier-Beutel mit 5 g Granulat pro Beutel.

Packungsgrößen:

Karton mit 14 Beuteln.

Karton mit 28 Beuteln.

Karton mit 56 Beuteln.

Karton mit 84 Beuteln.

Karton mit 100 Beuteln.

Karton mit 112 Beuteln.

Karton mit 200 Beuteln.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. **Zulassungsinhaber:**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

8. **Zulassungsnummer:**

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

06/2018

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.