

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Equinor 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

### **2. Zusammensetzung**

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:	
Omeprazol	370 mg
Sonstiger Bestandteil:	
Gelbes Eisenoxid (E 172)	2 mg

Gelbe bis bräunliche, ölige Paste.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferde

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren bei Pferden.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Der Tierarzt sollte geeignete diagnostische Verfahren durchführen, bevor die therapeutische Dosis festgelegt wird.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die jünger als 4 Wochen sind oder Tiere mit weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen. Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: Stressreduktion, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da das Tierarzneimittel zu Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Bei der Handhabung nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände und eventuell kontaminierte Hautbereiche waschen.

Im Falle eines Augenkontaktes sind die Augen sofort unter klarem, fließendem Wasser zu spülen.

Zudem ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen,

die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine besondere Empfindlichkeit entwickelt haben, sollten einen Arzt zu Rate ziehen und die Handhabung des Tierarzneimittels in Zukunft vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Andere Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Tierarzneimitteln sind nicht zu erwarten. Dennoch können Interaktionen mit Arzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden.

#### Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen, älter als 2 Monate, nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über 91 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten) nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht, über 71 Tage beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol, in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über 21 Tage beobachtet.

### **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

#### Behandlung von Magengeschwüren:

4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen (1 Teilstrich der Skalierung der Applikationsspritze entspricht 50 kg KGW). Im Anschluss daran wird eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen, um das Risiko für ein erneutes Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht (1 Teilstrich der Skalierung der Applikationsspritze entspricht 50 kg KGW) empfohlen. Es ist ratsam, die Behandlung mit Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt Besondere Warnhinweise.

#### Vorbeugung von Magengeschwüren:

1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Omeprazol ist bei Pferden verschiedener Rassen und unter unterschiedlichen Haltungsbedingungen wirksam, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht sowie bei Zuchthengsten.

Dosierungseinstellung:

Zur Verabreichung von Omeprazol in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Eine Dosierstufe entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 50 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gehalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Tieres mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht und einem Körpergewicht von 700 kg.

Zur Verabreichung von Omeprazol in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die dem Viertel des Gewichts des Pferdes entspricht.

Beispiel: Um ein Pferd von 400 kg Körpergewicht zu behandeln, ist der Stempelschaft auf 100 kg einzustellen. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der für 200 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

### **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z.Nr.: 835057

7-ml-Applikationsspritze mit 7,57 g Paste, bestehend aus Zylinder, Kolben und Verschlusskappe aus Polyethylen, mit Dosierring aus Polypropylen.

Umkarton mit 1 oder 7 Applikationsspritzen oder Großpackung mit 72 Applikationsspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

01/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd.  
105 Armagh Road  
BT35 6PU NEWRY, CO. DOWN  
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Str. 3  
A-4600 Wels  
+43 7242 28333  
office@prozoon.at

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig.