

Anlage D

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Equizol 400 mg magensaftresistentes Granulat für Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equizol 400 mg magensaftresistentes Granulat für Pferde

Omeprazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Omeprazol 400 mg pro 5 g-Beutel.

Magensaftresistentes Granulat.

Weißer bis beigefarbene Kügelchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

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

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt 8.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

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 Tierarzneimittels 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Beutel mit 5 g Granulat gibt es in folgenden 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.

AT: Zul.-Nr.: