

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per sachet van 5 g:

Werkzame bestanddelen:

Omeprazol 400 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Omeprazol maagsapresistent granulaat</u>
Suikerbolletjes
Talk
Lactose
Natriumlaurilsulfaat
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Hypromellose
Titaniumdioxide
Methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1)
Tri-ethylcitraat
<u>Gearomatiseerd granulaat</u>
Suikerbolletjes
Appelsmaak
Talk
Hypromellose
Tri-ethylcitraat

Wit tot beige, bolvormig granulaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van maagzweren bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Zie rubriek 3.5.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij veulens jonger dan 8 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 125 kg; gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren wordt daarom niet aanbevolen.

Stress (met inbegrip van trainingen en wedstrijden op een hoog prestatieniveau), voeding, behandeling en houderijpraktijken kunnen in verband worden gebracht met het ontstaan van maagzweren bij paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden, dienen reductie van ulcerogene factoren te overwegen door houderijpraktijken aan te passen om een van de volgende doelen te bereiken: minder stress, minder vasten, verhoogde inname van ruwvoer en gelegenheid tot grazen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan bij accidentele ingestie ongewenste maag-darmeffecten of overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, in het bijzonder bij kinderen.

Niet eten of drinken tijdens het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik de handen en eventuele huid die met het diergeneesmiddel in aanraking is geweest.

Alle gedeeltelijk gebruikte sachets moeten in de oorspronkelijke doos worden teruggelegd en op geschikte wijze worden bewaard, buiten het bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond als de symptomen aanhouden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Interactie met geneesmiddelen die door leverenzymen worden gemetaboliseerd, kan niet worden uitgesloten.

Omeprazol kan mogelijk de omzetting van benzodiazepine wijzigen en effecten op het CZS verlengen.

Clarithromycine kan de omeprazolspiegel verhogen.

Omeprazol kan de omzetting van ciclosporine verminderen.

Omeprazol kan de absorptie verminderen van geneesmiddelen die voor een optimale absorptie een verlaagde maag-pH nodig hebben (ketoconazol, itraconazol, ijzer, ampicilline-esters).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Behandeling van maagzweren:

Eén toediening van 2 mg omeprazol/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen.

Elk sachet bevat voldoende omeprazol voor een lichaamsgewicht van 200 kg. Sachets mogen niet worden opgedeeld. Bereken daarom de benodigde dosis (2 mg omeprazol/kg per dag) en rond deze naar boven af op het dichtstbijzijnde veelvoud van 200 kg. Meng het juiste aantal gehele sachets in een kleine hoeveelheid paardenvoer. Dit diergeneesmiddel mag alleen aan droogvoer worden toegevoegd en het voer mag niet vochtig worden gemaakt.

Bereik lichaamsgewicht (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Aantal sachets	1	2	3	4

Het wordt aanbevolen de behandeling te combineren met wijzigingen in de houderij- en trainingspraktijken. Zie rubriek 3.5.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden na dagelijks gebruik van omeprazol in doseringen tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen (in het bijzonder geen nadelige effecten op de spermakwaliteit of het voortplantingsgedrag) waargenomen bij dekhengsten na dagelijks gebruik van omeprazol in een dosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden na dagelijks gebruik van omeprazol in een dosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA02BC01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Omeprazol is een protonpompremmer die behoort tot de klasse van gesubstitueerde benzimidazolen. Het is een antacidum, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door specifieke remming van het H^+/K^+ -ATP-ase-enzymstelsel aan het secretoire oppervlak van de pariëtale cel. Het H^+/K^+ -ATP-ase-enzymstelsel is de zuurpomp (protonpomp) in de maagmucosa. Omdat H^+/K^+ -ATP-ase de laatste stap in de regulering van de zuursecretie is, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het H^+/K^+ -ATP-ase-enzym van de pariëtale cellen van de maag dat waterstofionen in de maagholte pompt en uitwisselt tegen kaliumionen.

Het volledige effect op de remming van de zuursecretie wordt vijf dagen na de eerste toediening bereikt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van omeprazol na orale toediening als maagsapresistent granulaat is snel, met een tijd tot maximale plasmaconcentratie (T_{max}) van ongeveer één uur na toediening. De gemiddelde piekconcentratie (C_{max}) is ongeveer 236,7 ng/ml na toediening van 2 mg/kg. Er is een significant 'first pass'-effect na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, voornamelijk in glucuroniden van het gedemethyleerde en gehydroxyleerde sulfide van omeprazol (urinaire metabolieten) en van het methylsulfide van omeprazol (biliaire metaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide). Na orale toediening van 2 mg/kg is omeprazol in plasma detecteerbaar gedurende 8 uur na de behandeling. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de feces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,4 tot 2,8 uur. Na herhaalde orale toediening blijkt er geen accumulatie op te treden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets:

Sachets van polyethyleen/aluminium/papier met 5 g granulaat per sachet.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 14, 28, 56, 84, 100, 112 of 200 sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V532577

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juli 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).