

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pepticure 370 mg/g orale pasta voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol: 370 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Geel ijzeroxide (E172)	2 mg
Ethanolamine	
Kaneelblad olie	
Vloeibare paraffine	

Een gele tot lichtbruine olieachtige pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht. Alvorens de dosering te bepalen, dient de dierenarts de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische onderzoeken te overwegen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Stress (waaronder zware training en wedstrijden), voeding, management en het dierhouderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden dienen aanpassingen in het dierhouderijsysteem te overwegen om de aanleiding tot het ontstaan van maagzweren te reduceren. Door het bewerkstelligen van stressvermindering, verkorting van periodes zonder

voeding, verhoogde opname van ruwvoer en de mogelijkheid tot grazen, kan de kans op het ontwikkelen van maagzweren verkleind worden.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoelighedsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. In het geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water, contact met een arts opnemen en de de bijsluiters of het etiket aan de arts tonen. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel, dienen een arts te raadplegen en contact met het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

In geval van overgevoelighedsreacties, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Omeprazol is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden, bij veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de orale spuit/50 kg), onmiddellijk gevolgd door een doseringsschema van één toediening per dag gedurende 28

opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het terugkeren van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen.

Indien maagzweren terugkeren wordt een herhalingsbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de orale spuit/50 kg), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Zie ook rubriek 4.5.

Preventie van maagzweren: één toediening per dag met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de orale spuit op de juiste maatverdeling te worden gezet voor het lichaamsgewicht van het paard.

Elke maatverdeling op de zuiger van de orale spuit levert voldoende omeprazol om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één orale spuit levert voldoende om een paard van 700 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 1 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de orale spuit op de maatverdeling gezet te worden die overeenkomt met een vierde van het lichaamsgewicht van het paard. Om bijvoorbeeld een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet. Bij deze dosering levert elke onderverdeling op de zuiger van de orale spuit voldoende omeprazol om 200 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Plaats de dop terug na gebruik.

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

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van een omeprazoldosering tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een omeprazoldosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een omeprazoldosering 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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA02BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met omeprazol met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht per dag het optreden van maagzweren hielp voorkomen bij paarden die blootgesteld waren aan ulcerogene condities.

Omeprazol is een proton pomp inhibitor die behoort tot de gesubstitueerde benzimidazol klasse. Het maakt deel uit van de antacida, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door een specifieke inhibitie van het H⁺/K⁺ - ATPase enzym systeem ter hoogte van het secretie oppervlak van de pariëtale cel. Het H⁺/K⁺ - ATPase enzym systeem is de zuur (proton) pomp in het slijmvlies van de maag. Omdat het H⁺/K⁺ - ATPase betrokken is in de laatste stap van de controle van de maagzuursecretie, blokkeert Omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het H⁺/K⁺ - ATPase enzym van de pariëtale cel van de maag, die waterstof-ionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de maagzuursecretie, gestimuleerd door pentagastrine, na 8, 16 en 24 uren geïnhibeerd met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie geïnhibeerd met 99%, 90% en 83%.

Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta is 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en het duurt ongeveer 1,25 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken. De C_{max} waarden voor individuele dieren liggen tussen 121 ng/ml en 1470 ng/ml na een eenmalige toediening van het diergeneesmiddel bij 4 mg/kg. Er is een significant “first pass effect” na orale toediening.

Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, hoofdzakelijk in glucuronides van het gedemethyleerd en gehydroxyleerd sulfide van omeprazol (urinaire metabolieten) en van het methylsulfide van Omeprazol (galmetaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide).

Na orale toediening van 4 mg/kg is omeprazol gedurende 9 uur na toediening aantoonbaar in plasma, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol op 24 uur, maar niet meer op 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de faeces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,5 tot 8 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen spoor van accumulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Plaats de dop terug na gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doseerspuit voor orale toediening van 7 ml met 7,57 g pasta, bestaande uit: witte polyethyleen spuit, zuiger en dop met polypropyleen doseerringen.

Dozen met 1, 7, 14 of 21 orale spuitjes of emmers met 72 orale spuitjes.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V470595

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/02/2015

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

24/04/2026

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>).