

2. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Equinor, oral pasta

0. **D.SP.NR**
28478

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equinor

Lægemedelform: Oral Pasta
Styrke: 370 mg/g

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Omeprazol: 370 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Gul jernoxid (E172)	2 mg
Ethanolamin	
Kanelbladsolie	
Paraffinolie	

Gul til gulbrun, olieagtig pasta.

3. **KLINISKE OPLYSNINGER**

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling og forebyggelse af mavesår hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Anbefales ikke til dyr under 4 uger gamle eller under 70 kg kropsvægt.
Inden valg af behandlingsdosis skal dyrlægen overveje behovet for at udføre relevante diagnostiske tests.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Stress (herunder træning og konkurrence på højt niveau), fodring, vaner i pasning og pleje kan føre til udvikling af mavesår hos heste. Personer, der er ansvarlige for hestens velfærd bør overveje at reducere den ulcerogene virkning ved at tilpasse vaner i pasning og pleje således, at en eller flere af følgende fordele opnås: nedsat stress, nedsat faste, forøget indtagelse af grovfoder og adgang til græsning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Da dette veterinærlægemiddel kan forårsage irritation og overfølsomhedsreaktioner, bør direkte kontakt med hud og øjne undgås.

Anvend uigennemtrængelige handsker, og undlad at spise og drikke i forbindelse med indgift af veterinærlægemidlet.

Vask hænder og hud, der kan have været i kontakt med veterinærlægemidlet, efter brug.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal de straks skylles med rent, rindende vand. Søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten.

Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med veterinærlægemidlet, bør kontakte læge og undgå kontakt med veterinærlægemidlet i fremtiden.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ingen kendte.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen afbrydes øjeblikkeligt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret nogen tegn på teratogene virkninger.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke vurderet under drægtighed og diegivning. Det frarådes at anvende veterinærlægemidlet til drægtige eller lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Omeprazol kan forsinke udskillelsen af warfarin. Der kan ikke forventes anden interaktion med den medicin, som normalt gives til behandling af heste, selvom interaktion med stoffer, der metaboliseres af leverenzymen ikke kan udelukkes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Omeprazol er effektiv hos heste af forskellige racer og under forskellige plejeforhold; følt helt ned til 4 uger gamle og over 70 kg kropsvægt samt avlshingste.

Behandling af mavesår: En dosis på 4 mg omeprazol pr. kg kropsvægt indgives 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage (en dosisinddeling på oralsprøjten/50 kg kropsvægt) umiddelbart efterfulgt af en dosis på 1 mg omeprazol pr. kg kropsvægt 1 gang dagligt i 28 fortløbende dage for at forebygge recidiv af mavesår under behandlingen.

Skulle recidiv forekomme, anbefales gentagen behandling med en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg kropsvægt (en dosisinddeling på oralsprøjten/50 kg kropsvægt).

Det anbefales samtidig med behandling også at ændre vaner i pasning, pleje og træning. Se også teksten 'Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen'.

Forebyggelse af mavesår: En dosis på 1 mg omeprazol pr. kg kropsvægt gives 1 gang dagligt.

Omeprazol i en dosis på 4 mg omeprazol/kg gives ved at sætte oralsprøjtenes stempel på den dosisinddeling, der svarer til hestens vægt. Hver dosisinddeling på oralsprøjtenes stempel giver tilstrækkeligt omeprazol til behandling af 50 kg kropsvægt. Indholdet af én oralsprøjte vil behandle en hest på 700 kg med en dosis på 4 mg omeprazol pr. kg kropsvægt.

Omeprazol i en dosis på 1 mg omeprazol/kg gives ved at sætte oralsprøjtens stempel på den dosisinddeling, der svarer til en fjerdedel af hestens vægt. Ved f.eks. behandling af en hest på 400 kg skal stemplet sættes på 100 kg. Ved denne dosis vil hver dosisinddeling på oralsprøjtens stempel give tilstrækkeligt omeprazol til at behandle 200 kg kropsvægt.

Sæt hættten på efter brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger efter daglig brug i 91 dage med omeprazol i doser op til 20 mg/kg hos voksne heste og føl over 2 måneder.

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger (især ingen bivirkninger på sædkvalitet eller reproduktionsadfærd) efter daglig brug i 71 dage med omeprazol i dosis på 12 mg/kg hos avlshingste.

Der er ikke observeret nogen behandlingsrelaterede bivirkninger efter daglig brug i 21 dage med omeprazol i dosis på 40 mg/kg hos voksne heste.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste: Slagtning: 1 dag

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QA 02 BC 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

I undersøgelser, der varede op til 28 dage, har behandling med omeprazol i dosis på 1 mg omeprazol pr. kg kropsvægt pr. dag vist at kunne bidrage til at forebygge forekomst af mavesår hos heste under ulcerogene forhold.

Omeprazol er en protonpumpehæmmer, der tilhører gruppen af substituerede benzimidazoler. Det er et antacida til behandling af mavesår.

Omeprazol undertrykker mavesyresekretionen ved specifik hæmning af H⁺/K⁺-ATPase enzymsystemet på parietalcellens sekretoriske overflade. H⁺/K⁺-ATPase enzymsystemet er

syrepumpen (protonpumpen) i den gastriske mukosa. Fordi H⁺/K⁺- ATPase er det sidste trin, der er involveret i kontrollen af syresekretionen, blokerer omeprazol sekretionen uanset stimulationens art. Omeprazol binder irreversibelt til H⁺/K⁺ ATPaseenzymet i den gastriske parietalcelle, der pumper hydrogenioner ind i mavens lumen for kaliumionbytning.

8, 16 og 24 timer efter dosering af heste med omeprazol i orale doser på 4 mg/kg/dag, blev pentagastrin stimuleret mavesyresekretion hæmmet med 99 %, 95 % og 90 % og den basale sekretion med 99 %, 90 % og 83 %.

Den fulde virkning af syresekretionshæmningen opnås 5 dage efter den første indgift.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den gennemsnitlige biotilgængelighed af omeprazol efter oral indgift som pasta er 10,5 % (fra 4,1 til 12,7 %).

Absorptionen er hurtig, og maksimale plasmakoncentrationer (T_{max}) opnås ca. 1,25 time efter dosering. Individuelle C_{max} værdier ligger mellem 121 ng/ml og 1470 ng/ml efter en dosis på 4 mg/kg. Der er en signifikant "first-pass" effekt efter oral indgift. Omeprazol metaboliseres hurtigt hovedsagelig til glucuronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazolsulfid (urinmetabolitter) og methylsulfidomeprazol (galdemetabolit) samt til reduceret omeprazol (begge). Efter oral indgift af 4 mg/kg kan omeprazol spores i plasma i 9 timer efter behandling og i urin som hydroxyomeprazol og O-desmethylomeprazol efter 24 timer, men ikke efter 48 timer. Omeprazol udskilles hurtigt, hovedsagelig via urinvejene (43 til 61 % af dosen) og i mindre grad gennem faeces med en terminal halveringstid, der varierer fra ca. 0,5 til 8 timer.

Efter gentagen oral indgift er der ingen tegn på akkumulering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.
Sæt hættten på efter brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

7 ml oralsprøjte, der indeholder 7,57 g pasta, bestående af polyethylencylinder, -stempel og -hætte med polypropylendosisringe.

Ydre emballage og salgspakninger

- Æske med 1 oralsprøjte
- Æske med 7 oralsprøjter
- Spand med 72 oralsprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51170

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. september 2013.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).