

**BIJSLUITER**

**Ulcergold 370 mg/g Orale Pasta voor paarden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Verenigd Koninkrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ulcergold 370 mg/g Orale Pasta voor paarden  
Omeprazol

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:  
Omeprazol: 370 mg  
Geel ijzeroxide (E 172): 2 mg

Gele tot geelbruine olieachtige pasta.

**4. INDICATIE**

Voor de behandeling van maagzweren en preventie van terugkeren van maagzweren.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.  
Gebruik van Omeprazol in drachtige en lacterende merries wordt niet aanbevolen.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.  
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

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 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 spuit/50 kg), aanbevolen. Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek 12 te raadplegen.

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

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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.

Voor orale toediening.

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 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 spuit/50 kg), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder rubriek SPECIALE WAARSCHUWINGEN te raadplegen.

Preventie van terugkeren 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 spuit op de juiste maatverdeling te worden gezet voor het lichaamsgewicht van het paard. Elke maatverdeling op de zuiger van de spuit levert voldoende Omeprazol om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één 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 spuit op een maatverdeling te worden gezet die overeenkomt met een vierde van het lichaamsgewicht. 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 spuit voldoende Omeprazol om 200 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Plaats de dop terug na gebruik.

## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 1 dag.

Niet toegestaan voor gebruik in merries die melk voor humane consumptie produceren.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en spuit na "EXP".

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

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Alvorens de dosering te bepalen, dient de dierenarts de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische onderzoeken te overwegen.

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.

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.

### **Waarschuwingen gebruiker**

Aangezien dit product irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, spoel onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het product, dienen een arts te raadplegen en ieder contact met het product in de toekomst te vermijden.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

In afwezigheid van gegevens tijdens dracht en lactatie wordt het gebruik van Omeprazol in drachtige en lacterende merries niet aanbevolen.

### **Interacties 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.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van Omeprazol dosering 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 Omeprazol dosering 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 Omeprazol dosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts/apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

30 juni 2014

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

De orale pasta is beschikbaar in onderstaande verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 spuit.  
Kartonnen doos met 7 spuiten.  
Emmer met 72 spuiten.

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

REG NL 114390

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **KANALISATIE**

VRIJ