Equinor 370 mg/g pasta doustna dla koni



1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
Equinor 370mg/g pasta doustna dla koni
Omeprazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI
Każdy gram zawiera:
Omeprazol: 370mg
Żelaza tlenek żółty (E172): 2mg
Oleista pasta w kolorze żółtym do jasnobrązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE
Leczenie wrzodów żołądka oraz profilaktyka nawrotu wrzodów żołądka.

5. PRZECIWWSKAZANIA
Nie zaleca się stosowania u zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni lub o masie ciała poniżej 70kg.
Nie zaleca się stosowania omeprazolu u klaczy w czasie ciąży i laktacji.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Brak znanych klinicznych działań niepożądanych związanych z leczeniem.
W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości leczenie należy niezwłocznie przerwać.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50kg m.c.), a bezpośrednio po tym okresie schemat obejmujący jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 1mg omeprazolu na kg masy ciała w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia. W przypadku nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50kg m.c.).

Zaleca się połączenie leczenia z odpowiednimi zmianami w sposobie utrzymywania i treningu konia. Patrz także tekst w punkcie 12.

Profilaktyka nawrotu wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1mg omeprazolu na kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Omeprazol jest skuteczny u koni różnych ras i utrzymywanych w różnych warunkach; źrebiąt w wieku od czterech tygodni i o masie ciała ponad 70kg oraz u ogierów rozpłodowych.

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50kg m.c.), a bezpośrednio po tym okresie schemat obejmujący jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 1mg omeprazolu na kg masy ciała w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia. W przypadku nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50kg m.c.).

Zaleca się połączenie leczenia z odpowiednimi zmianami w sposobie utrzymywania i treningu konia. Patrz także tekst w punkcie „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

Profilaktyka nawrotu wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać omeprazol w dawce 4mg omeprazolu/kg należy ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dawki odpowiadającej masie danego konia. Każda podziałka na tłoku strzykawki doustnej odpowiada leczniczej dawce omeprazolu przewidzianej na 50kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki doustnej wystarcza do leczenia konia o masie 700kg przy dawce 4mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać omeprazol w dawce 1mg omeprazolu/kg należy ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dawki odpowiadającej jednej czwartej masy danego konia. Na przykład, przy leczeniu konia o masie 400kg ustawić tłok na 100kg. Przy takim ustawieniu każda podziałka na tłoku strzykawki doustnej odpowiada leczniczej dawce omeprazolu przewidzianej na 200 kg masy ciała.

Po użyciu ponownie założyć wieczko.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Konie: tkanki jadalne: 1 dzień

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na strzykawce doustnej po „EXP”.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.
Po użyciu ponownie założyć wieczko.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Lekarz weterynarii powinien rozważyć konieczność przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych przed wyborem dawkowania produktu.
Nie zaleca się stosowania u zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni lub o masie ciała poniżej 70 kg.
Występowanie owrzodzenia żołądka u koni może być związane ze stresem (co obejmuje też intensywny trening i udział w zawodach), karmieniem oraz sposobem utrzymywania i użytkowania zwierzęcia. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie czynników sprzyjających powstawaniu wrzodów, zmieniając sposób utrzymania i użytkowania zwierząt, tak, aby osiągnąć co najmniej jeden z następujących celów: ograniczenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie ilości paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Unikać bezpośrednio kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Stosować nieprzepuszczalne rękawice i nie jeść ani nie pić podczas pracy i podawania produktu. Po użyciu umyć ręce i odsłonięte części skóry. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarza. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny zasięgnąć porady lekarza i unikać pracy z tym produktem w przyszłości.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i źrebaków w wieku powyżej 2 miesięcy.Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem (a zwłaszcza niepożądanego wpływu na jakość nasienia czy zachowania rozrodcze) przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 71dni w dawkach do 12 mg/kg u ogierów rozpłodowych.Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 21 dni w dawkach do 40 mg/kg u dorosłych koni.