

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Peptinor vet 370 mg/g oral pasta till häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol: 370 mg

Hjälpämne:

Gul järnoxid (E 172) 2 mg

Gul till ljusbrun oljig pasta

3. Djurslag

Hästar

4. Användningsområden

För behandling samt förebyggande av magsår hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Veterinären bör överväga behovet av att utföra relevanta diagnostiska test före val av behandlingsdosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Rekommenderas inte till djur yngre än 4 veckor eller med en kroppsvikt under 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Personer ansvariga för hästarnas välmående ska beakta de faktorer som gör att hästar kan få magsår. Genom att förändra sättet att sköta djuren på kan man uppnå ett eller flera av följande: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Då denna produkt kan orsaka irritation och överkänslighetsreaktioner, ska direktkontakt med hud och ögon undvikas. Använd ogenomträngliga handskar (engångshandskar) och ät eller drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer eller annan exponerad hud efter användning. Om ögonkontakt, tvätta omedelbart med rent rinnande vatten och uppsök läkare. Personer som utvecklar reaktioner efter kontakt med produkten ska söka läkare och i framtiden undvika hantering av produkten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej tillämpligt.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte visat några fosterskadande effekter. Säkerheten av detta läkemedel under dräktighet och digivning har inte utvärderats. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Omeprazol kan fördröja utsöndringen av warfarin. Ingen annan påverkan på eller av läkemedel som ges rutinmässigt till hästar förväntas, även om påverkan på/av läkemedel som bryts ned av leverenzymerna inte kan uteslutas.

Överdoser:

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol i doser upp till 20 mg/kg dagligen i 91 dagar hos fullvuxna hästar och hos föl äldre än 2 månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (särskilt inga biverkningar på spermakvalité eller sexuellt beteende) har setts efter behandling med omeprazol 12 mg/kg dagligen i 71 dagar hos avelshingstar. Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol 40 mg/kg dagligen i 21 dagar hos fullvuxna hästar.

7. Biverkningar

Ingen känd.

Vid överkänslighetsreaktion ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges i munnen.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar (1 dosmarkering på den orala sprutan/50 kg kroppsvikt) direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen. Vid återfall rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på den orala sprutan/50 kg kroppsvikt).

Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under avsnitt särskilda varningar.

Förebyggande behandling av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

9. Råd om korrekt administrering

Omeprazol är verksamt på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden; föl från 4 veckors ålder och med vikt över 70 kg; och avelshingstar.

För att ge omeprazol i dosen 4 mg omeprazol/kg skall sprutans kolv ställas in på rätt dosmarkering för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 50 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till behandling av en häst på 700 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge omeprazol i dosen 1 mg omeprazol/kg ställs sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Till exempel, för att behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg. Vid denna dos ger varje dosmarkering på sprutans kolv tillräckligt med omeprazol för att behandla 200 kg kroppsvikt.
Sätt på locket efter användning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för human konsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Sätt på locket efter användning.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

50202

7 ml oral spruta innehållande 7,57 g pasta bestående av polyetenhylsa, kolv och ändlock, med doseringsringar av polypropylen.

Kartong med 1 oral spruta.

Kartong med 7 orala sprutor.

Kartong med 14 orala sprutor.

Kartong med 21 orala sprutor.
Storförpackning med 72 orala sprutor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-03-30

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

N-vet AB
Uppsala Science Park, Husaren
Dag Hammarskjölds väg 36 B
751 83 Uppsala
Telefon: +46 18 57 24 30
E-mail: info@n-vet.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information