

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ulcergard 370 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol:370 mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172):2 mg

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

3. Djurslag

Häst. 

4. Användningsområden

Förebyggande av magsår hos häst.

5. Kontraindikationer

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att förändra sättet att sköta djuren kan man minska de magsårsframkallande faktorerna. Minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete bör eftersträvas för att minska risken för magsår hos häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Eftersom detta läkemedel i sällsynta fall kan orsaka överkänslighet bör direktkontakt med hud och ögon undvikas.

Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Ät och drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Vid kontakt med ögonen, skölj genast med rent rinnande vatten och kontakta läkare och visa etiketten/bipacksedeln för läkaren.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet ska undvika att hantera läkemedlet i framtiden.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier utförda på råtta och kanin har inte gett upphov till fosterskadande effekter.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Inga andra interaktioner med mediciner som rutinemässigt används på hästar är att vänta, även om interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymmer inte helt kan uteslutas.

Överdoser:

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 20 mg/kg under 91 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar eller föl äldre än 2 månader.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 12 mg/kg under 71 dagar har ej gett upphov till biverkningar på hingstar i avel. Ingen negativ effekt på spermakvalité eller sexuellt beteende kunde ses.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 40 mg/kg under 21 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar.

7. Biverkningar

Häst:

Inga kända.

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 dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

En administrering per dag i upp till 28 på varandra följande dagar vid en dosering av 1 mg omeprazol per kg kroppsikt.

Läkemedlet kan användas på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Föl från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och hingstar i avel kan behandlas.

Det rekommenderas att kombinera användningen av produkten med förändringar i skötsel- och träningsrutiner. Se även texten under ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

9. Råd om korrekt administrering

Varje spruta innehåller 4 individuella dagliga doser för hästar som väger 300–544 kg.

Se följande doseringsschema för hjälp med att fastställa korrekt dosering för din häst.

Ulcergard 370 mg/g oral pasta för häst – doseringsschema	
Hästens vikt:	Dosering:
Under 300 kg	Rådgör med veterinär
300–544 kg	1 dos per dag
Över 544 kg	2 doser administreras efter varandra som en enda daglig dos

Bruksanvisning:

1. För att ställa in sprutans kolv: håll i kolven, vrid den räfflade ringen på kolven ett kvarts varv åt vänster och skjut den räfflade ringen längs kolvstången så att sidan närmast cylindern står vid den lämpliga markeringen för den dagliga dosen, genom att rikta in pilen på kolven med skåran på ringen.
2. Lås ringen på plats genom att vrida den ett kvarts varv åt höger. Kontrollera att den är låst (den ska inte längre glida). Se till att hästens mun inte innehåller foder före administrering.
3. Ta bort skyddsloket från sprutspetsen.
4. För in sprutan i hästens mungipa.
5. Tryck ned kolven tills den stannar vid doseringsringen. Hela dosen ska placeras längst bak på tungan eller djupt i kindpåsen.
6. Hästar bör observeras kort för att säkerställa att ingen del av dosen går förlorad eller avvisas.

Sätt på locket efter användning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Sätt tillbaka locket efter användning.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

68930

Inre förpackning: Vit 10 ml spruta (innehåller 6,16 g pasta) av polypropen med ett vitt LDPE lock, en kolvtopp av gummi och en kolvstav av polypropen med doseringsindelningar.

Yttre förpackning och förpackningsstorlekar

- Kartong innehållande 7 sprutor.
- Kartong innehållande 1 spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-07-07

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

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