

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ulcergard 370 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol.....370 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Gul järnoxid (E172)	2 mg
Etanolamin	
Kaliumsorbat (E202)	
Kassiaolja	
Natriumstearat	
Kalciumstearat	
Ricinolja, hydrogenerad	
Propylenglykol dikaprylat	
Sesamolja, raffinerad	

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande av magsår hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion

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

Se avsnitt 3.5

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att modifiera sättet att sköta djuren kan man minska de ulcerogena 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 administrerar läkemedlet till djur:

Eftersom denna produkt 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 produkten skall undvika att hantera produkten i framtiden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier utförda på råttor och kanin har inte gett upphov till teratogena effekter.

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

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 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 leverenzymerna inte helt kan uteslutas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

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.

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

Det rekommenderas att kombinera användningen av produkten med förändringar i skötsel- och träningsrutiner. Se även texten under avsnitt 3.5.

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:
< 300 kg	Rådgör med veterinär
300–544 kg	1 dos per dag
> 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 skyddslocket 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA02BC01

4.2 Farmakodynamik

Studier i upp till 28 dagar har visat att behandling med läkemedlet i dosen 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag, förhindrar uppkomsten av magsår hos hästar utsatta för ulcerogena betingelser.

Omeprazol är en protonpumpshämmare som hör till gruppen substituerade benzimidazoler. Det är ett antacidum för behandling av peptiska ulcera.

Omeprazol minskar saltsyrasekretionen genom specifik hämning av enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas utgör protonpumpen i magsäcksslemhinnan. Eftersom H^+/K^+ -ATPas är det sista steget som är involverat i kontrollen av syrasekretionen blockerar omeprazol sekretionen oavsett stimuli. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens H^+/K^+ -ATPas som pumpar vätejoner in till magsäckslumen i utbyte mot kaliumjoner.

Vid oral giva av omeprazol i dosen 4 mg/kg kroppsvikt till hästar inhiberades den pentagastrin-stimulerade saltsyrasekretionen till 99 %, 95 % och 90 % efter 8, 16 och 24 timmar. Den basala sekretionen hämmades till 99 %, 90 % och 83 %.

Full effekten på hämning av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter den första administreringen.

4.3 Farmakokinetik

Biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är cirka 10,5 % (värdena varierade mellan 4,1 och 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering (T_{max}). Medelvärde för den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) varierar mellan 385 ng/ml och 693 ng/ml vid dosen 4 mg/kg.

Oral administrering följs av en signifikant första passageeffekt. Omeprazol metaboliseras snabbt, huvudsakligen till glukuronider av demetylerad och hydroxylerad omeprazolsulfid (urinmetaboliter) och metylsulfidomeprazol (gallmetaboliter) såväl som till reducerad omeprazol (metabolit i både galla och urin).

Efter oral administrering av dosen 4 mg/kg är omeprazol påvisbart i plasma i 9 timmar efter behandling. I urin kan hydroxyomeprazole och O-desmetylomeprazol påvisas 24 timmar men inte 48 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt framför allt via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces. Halveringstiden är 0,5 till 8 timmar.

Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Sätt tillbaka locket efter användning.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

68930

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-07-07

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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