

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ulcergold® ad us. vet., orale Paste für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

### Wirkstoff:

Omeprazolium 370 mg

Ein Injektor mit 7.57 g Paste enthält 2.8 g Omeprazol.

### Sonstige Bestandteile:

Ferrum oxydatum flavum E 172 2 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben bei Pferden.

Ölige Paste von gelber bis ockerfarbener Farbe.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden. Ulcergold® ad us. vet. kann eingesetzt werden bei Pferden verschiedenster Rassen und unter unterschiedlichsten Haltungsbedingungen sowie bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch zum menschlichen Konsum vorgesehen ist (siehe auch Rubrik 4.11).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere mit einem Alter unter 4 Wochen oder weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

Stress (einschliesslich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren beitragen. Betreuer\*innen, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: weniger Stress, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen. Dabei nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände und eventuell kontaminierte Hautstellen waschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen diese sofort mit klarem Wasser spülen und ärztliche Hilfe aufsuchen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine besondere Empfindlichkeit entwickelt haben, sollten mit diesem in Zukunft nicht mehr umgehen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es sind keine durch die Behandlung verursachten unerwünschten klinischen Wirkungen bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da zur Anwendung von Ulcergold® während der Trächtigkeit und Laktation kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegt, soll der Einsatz bei trächtigen und laktierenden Stuten nur nach einer Nutzen/Risikoabschätzung durch die behandelnde Tierärztin/ den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung von Omeprazol in 3facher Dosierung (12 mg/kg) über 71 Tage zeigte keine Auswirkungen auf die Spermienzahl und Spermienqualität von Zuchthengsten (siehe auch Rubrik 4.10).

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Anhaltspunkte für teratogene Wirkungen erbracht.

### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit routinemässig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Tierarzneimitteln bekannt, auch wenn Interaktionen mit Arzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

#### **Dosierung**

Behandlung von Magengeschwüren: 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen. Im Anschluss daran wird eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen, um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen. Es ist ratsam, die Behandlung mit Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Rubrik 4.5.

Vorbeugung von Magengeschwüren: 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

#### **Anwendung**

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Dosierstufe entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln.

Der Gesamtinhalt eines Injektors reicht zur Behandlung eines Tieres mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht und einem Körpergewicht von 700 kg.

Um das Tierarzneimittel in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt, die dem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der für 400 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol, d.h. bei einem Pferd mit 400 kg Körpergewicht wird der Stempelschaft auf 100 kg eingestellt.

Nach Gebrauch den Injektor wieder verschliessen.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über 91 Tage gesehen.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Zuchthengsten -insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten- nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht über 71 Tage gesehen (siehe auch Rubrik 4.7).

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über 21 Tage gesehen.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch zum menschlichen Konsum vorgesehen ist.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel gegen peptische Geschwüre,

Protonenpumpenhemmer

ATCvet-Code: QA02BC01

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört in die Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase-Enzymsystem wirkt als Säure-Protonenpumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Kontrolle

der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol diese reizenabhängig. Omeprazol hemmt durch irreversible Bindung an die H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase, die H<sup>+</sup>-Ionen im Austausch gegen K<sup>+</sup>-Ionen in das Mageninnere pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99, 95 und 90%, die Hemmung der Basalsekretion bei 99%, 90% und 83%.

Die volle hemmende Wirkung auf die Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

In Untersuchungen hatte eine Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Pferden, die Belastungen ausgesetzt waren, die zu Magengeschwüren führen, ausgereicht, das Auftreten dieser zu verhindern.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dem Eingeben der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10.5% (4.1 bis 12.7%).

Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa innerhalb von 1 1/4 Stunden nach Verabreichung ( $t_{max}$ ) erreicht wird. Nach Gabe von 4 mg/kg werden maximale Plasmawerte ( $C_{max}$ ) zwischen 121 und 1'470 ng/ml (im Durchschnitt 443 ng/ml) erreicht.

Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-Pass-Effekt.

Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolite) sowie als reduziertes Omeprazol (Harn und Galle).

Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma 9 Stunden lang nach der Behandlung nachweisbar, im Harn als Hydroxyomeprazol und O-desmethylomeprazol nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden. Omeprazol wird rasch ausgeschieden, vorwiegend über den Harn (43 bis 61% der Dosis), im geringeren Masse auch über die Fäzes.

Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ferrum oxydatum flavum E 172

Ethanolaminum

Cinnamomi zeylanici folii aetheroleum

Paraffinum liquidum

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung nicht über 30°C aufbewahren.

Nach Gebrauch den Injektor wieder verschliessen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Injektor aus weissem Polypropylen mit weisser LDPE-Kappe, mit Gummispitze und Polypropylen-Stempelschaft zur Dosierungseinstellung.

Packungsgrösse:

Faltschachtel mit 7 Injektoren à 7.57 g Paste.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 66811 001 7 Injektoren à 7.57 g Paste

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23.11.2018

Datum der letzten Erneuerung: 05.07.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

21.08.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.