

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol TriviumVet 10 mg enterosolventní tobolky pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje:

Léčivá látka:

Omeprazolum 10 mg.

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Natrium-lauryl-sulfát
Mikrokrystalická celulóza
Hyprolosa
Mannitol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hypromelosa
Mastek
Kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 disperze 30 %
Triethyl-citrát
Glycerol-monostearát 40 – 55
Polysorbát 80
Oxid titaničitý
Tvrdá želatinová tobolka (bílo-růžová)

Bílo-růžová tvrdá želatinová tobolka naplněná bílými až téměř bílými enterosolventními obalenými granulemi, černým inkoustem je na bílém víčku vytištěn nápis „TRIV“ a na růžovém těle nápis „2010“.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě žaludečních vředů vyvolaných nesteroidními protizánětlivými léčivy u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů se závažným onemocněním jater je třeba zvážit úpravu dávky (snížený počet tobolek).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Požití veterinárního léčivého přípravku nebo kontakt s obsahem tobolek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Při náhodném požití, zejména u dětí, mohou být pozorovány nežádoucí gastrointestinální účinky a bolest hlavy.

Je třeba se vyhnout kontaktu s obsahem tobolky, zejména u osob se známou alergií (hypersenzitivitou) na omeprazol nebo na některou z pomocných látek.

Pokud byla tobolka během podávání poškozena, umyjte si ruce nebo zasaženou pokožku.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby se zabránilo náhodnému přístupu dítěte.

V případě náhodného požití přípravku, zejména dítětem, nebo v případě hypersenzitivních reakcí, pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	snížený příjem potravy ¹ , úbytek hmotnosti, zvýšený cholesterol (celkový)
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	průjem, zvracení

¹ Přechodný a může být pozorován v prvním týdnu léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Březost, laktace a plodnost

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly žádné důkazy o teratogenních účincích. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti, laktace nebo u chovných zvířat. Použití tohoto přípravku se u těchto zvířat nedoporučuje.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Omeprazol může oddálit eliminaci léčiv metabolizovaných jaterními enzymy (např. warfarinu, diazepam, cyklosporinu).

Snížená sekrece žaludeční kyseliny z důvodu léčby omeprazolem může ovlivnit vstřebávání léčiv podávaných perorální cestou, které pro biologickou dostupnost vyžadují kyselé prostředí (např. ketokonazolu, itraconazolu, železa, esterů ampicilinu, kyanokobalaminu).

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Přípravek podávejte dvakrát denně v dávce 0,5 až 1 mg omeprazolu na kg živé hmotnosti po dobu minimálně 14 dnů.

Doba léčby by měla být prodloužena až do vymizení klinických příznaků (viz také bod 4.2) a v souladu s vyhodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, doba léčby však nemá překročit 8 týdnů.

Tobolky nerozdělujte ani neotvírejte, aby byla zajištěna odpovídající biologická dostupnost léčivé látky.

Přípravek podávejte 30 minut před kmením.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování tří až pětinasobnou dávkou, která byla podávána dvakrát denně po dobu až 79 dnů, byla pozorována snížená spotřeba potravy a snížená živá hmotnost, mírná hypercholesterolemie, mírná trombocytóza (bez dalších souvisejících příznaků) a mikroskopické změny žaludeční sliznice spočívající v degeneraci a ztrátě hlavních buněk s dilatací žláz.

Omeprazol byl dříve ve studiích na psech spojován s reverzibilními změnami žaludeční sliznice.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamika

Omeprazol je inhibitor protonové pumpy (PPI), inhibuje protonovou pumpu H^+ / K^+ na luminálním povrchu parietální buňky, která vylučuje vodíkové ionty do žaludečního lumenu, čímž snižuje sekreci žaludeční kyseliny. Snížení tvorby kyseliny podporuje hojení žaludečních vředů. Po podání přípravku v navrhované dávce u psů činilo průměrné procento doby, kdy hodnota žaludečního pH byla vyšší než $3,95 \pm 5\%$ dne, pokud bylo vyšší než 4, bylo to $92 \pm 6\%$ dne. V základní dávku potvrzující studii byla po dvou týdnech léčby léčba považována za úspěšnou u devíti zvířat (z celkového počtu 26 zvířat, tedy 34,6 %). U zbývajících zvířat bylo úspěšné léčby dosaženo po 4 týdnech léčby.

Terapeutický účinek omeprazolu při léčbě žaludečních vředů je podložen dobře zdokumentovaným účinkem, který má suprese žaludeční kyseliny na hojení žaludečních vředů.

4.3 Farmakokinetika

Omeprazol se po perorálním podání rychle vstřebává u všech druhů zvířat. Omeprazol je slabá báze, a proto je v kyselém prostředí nestabilní. Je proto dodáván ve formě enterosolventní tobolky, aby se

zabránilo jeho inaktivaci v žaludku a umožnilo se vstřebání v alkalickém prostředí tenkého střeva. Systémová dostupnost je u psa relativně vysoká za předpokladu, že je léčivý přípravek chráněn před degradací kyselinou v žaludku. Omeprazol je široce distribuován, ale především v parietálních buňkách žaludku. Koncentrace dosažené v místě účinku (luminálním povrchu pumpy) jsou významně vyšší než koncentrace v krvi. Omeprazol je metabolizován v játrech za pomoci enzymů cytochromu P-450 na neaktivní metabolity. Omeprazol se po metabolizaci jaterními enzymy na neaktivní metabolity vylučuje močí ve formě sulfátových konjugátů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vysoušedlo z lahvičky neodstraňujte.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě, s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, opatřená polypropylenovým tepelně utěsněným těsněním a celulózovou vložkou, v kartonové krabičce.

Jedna lahvička obsahuje 30 enterosolventních tobolek.

Jako vysoušedlo je přiložen také Tyvek sáček obsahující 1 g silikagelu / aktivního uhlí.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TriviumVet DAC.

7. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/336/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol TriviumVet 10 mg enterosolventní tobolky.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje:
omeprazol 10 mg.

3. VELIKOST BALENÍ

30 enterosolventních tobolek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.



5. INDIKACE

K léčbě žaludečních vředů vyvolaných nesteroidními protizánětlivými léčivy u psů.

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vysoušedlo z lahvičky neodstraňujte.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/0/00/000/000

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol TriviumVet 10 mg enterosolventní tobolky.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje omeprazolium 10 mg.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.



4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Vysoušedlo z lahvičky neodstraňujte.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TRIVIUM
VET®

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Omeprazol TriviumVet 10 mg enterosolventní tobolky pro psy

2. Složení

Omeprazolium 10 mg.

Bílo-růžová tvrdá želatinová tobolka naplněná bílými až téměř bílými enterosolventními obalenými granulemi, černým inkoustem je na bílém víčku vytištěn nápis „TRIV“ a na růžovém těle nápis „2010“.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

K léčbě žaludečních vředů vyvolaných nesteroidními protizánětlivými léčivy u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů se závažným onemocněním jater je třeba zvážit úpravu dávky (snížený počet tobolek).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Požití veterinárního léčivého přípravku nebo kontakt s obsahem tobolek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Při náhodném požití, zejména u dětí, mohou být pozorovány nežádoucí gastrointestinální účinky a bolest hlavy.

Je třeba se vyhnout kontaktu s obsahem tobolky, zejména u osob se známou alergií (hypersenzitivitou) na omeprazol nebo na některou z pomocných látek.

Pokud byla tobolka během podávání poškozena, umyjte si ruce nebo zasaženou pokožku.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby se zabránilo náhodnému přístupu dítěte.

V případě náhodného požití přípravku, zejména dítětem, nebo v případě hypersenzitivních reakcí, pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost, laktace a plodnost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly žádné důkazy o teratogenních účincích.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti, laktace nebo u chovných zvířat. Použití tohoto přípravku se u těchto zvířat nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Omeprazol může oddálit eliminaci léčiv metabolizovaných jaterními enzymy (např. warfarinu, diazepamu, cyklosporinu).

Snížená sekrece žaludeční kyseliny z důvodu léčby omeprazolem může ovlivnit vstřebávání léčiv podávaných perorální cestou, které pro biologickou dostupnost vyžadují kyselé prostředí (např. ketokonazolu, itraconazolu, železa, esterů ampicilinu, kyanokobalaminu).

Předávkování:

Po předávkování tří až pětinasobnou dávkou, která byla podávána dvakrát denně po dobu až 79 dnů, byla pozorována snížená spotřeba potravy a snížená živá hmotnost, mírná hypercholesterolemie, mírná trombocytóza (bez dalších souvisejících příznaků) a mikroskopické změny žaludeční sliznice spočívající v degeneraci a ztrátě hlavních buněk s dilatací žláz.

Omeprazol byl dříve ve studiích na psech spojován s reverzibilními změnami žaludeční sliznice.

7. Nežádoucí účinky

<i>Velmi časté</i> (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	snížený příjem potravy ¹ , úbytek hmotnosti, zvýšený cholesterol (celkový)
<i>Časté</i> (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	průjem, zvracení

¹ Přechodný a může být pozorován v prvním týdnu léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

{údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Přípravek podávejte dvakrát denně v dávce 0,5 až 1 mg omeprazolu na kg živé hmotnosti po dobu minimálně 14 dnů.

Doba léčby by měla být prodloužena až do vymizení klinických příznaků v souladu s vyhodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, doba léčby však nemá překročit 8 týdnů.

Tobolky nerozdělujte ani neotvírejte, aby byla zajištěna odpovídající biologická dostupnost léčivé látky.

9. Informace o správném podávání

Přípravek podávejte 30 minut před krmením.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Vysoušedlo z lahvičky neodstraňujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/336/001 – 30 tobolek.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinar) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinar>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Irsko

Email: PV@triviumvet.com

Tel.: +353 85 262 3080

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Acorn Regulatory Consultancy Services
Suite 6, Powerstown House
Gurtnafleur Business Park
Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Irsko