

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gastrobim 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Omeprazols 370 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)	4 mg
Kālija sorbāts (E202)	3 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,5 mg
Kalcija stearāts	
Rīcineļļa, hidrogenēta	
Triglicerīdi, vidējās virknes	
Monoetanolamīns	
Sezama eļļa, rafinēta	
Nātrija stearāts	
Ābolu aromatizētājs	

Plūstoša, homogēna dzeltenbrūnas krāsas pasta.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kuņģa čūlu ārstēšanai un profilaksei.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 70 kg.

Stress (ieskaitot augstas intensitātes treniņus un sacensības), barošana, zirgaudzēšanas un zirgkopības prakse var būt saistīti ar kuņģa čūlu veidošanos zirgiem. Personām, kuras ir atbildīgas par zirgu labsajūtu, ir jāapsver čūlu rašanos veicinošo faktoru samazināšana, veicot izmaiņas zirgkopības praksē, lai panāktu uzlabošanos vienā vai vairākās turpmāk minētajās jomās: stresa samazināšana, badošanās samazināšana, palielināts rupjas barības uzņemšanas apjoms un ganību pieejamība. Veterinārārstam pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapsver atbilstošu diagnostisko pārbaūžu veikšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tā kā šīs veterinārās zāles var izraisīt kairinājumu un pastiprinātas jutības reakcijas, nepieļaut tiešu saskari ar ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret omeprazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargapģērbu, tostarp necaurlaidīgus cimdus. Pēc lietošanas mazgāt rokas vai ādu, kas bijusi saskarē ar veterinārajām zālēm. Perorālā šļirce jāieliek atpakaļ oriģinālajā iepakojumā un atbilstoši jāuzglabā, lai tai nevarētu piekļūt bērni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām, kurām pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm radušās reakcijas, turpmāk jāizvairās no darbības ar tām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Skatīt veterināro zāļu apraksta 5.5 apakšpunktā.

3.6. Blakusparādības

Nenoteikts biežums (nevar noteikt no pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija ¹
---	---

¹Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā ārstēšanu nekavējoties pārtraukt.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugām grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazols var kavēt varfarīna elimināciju.

Omeprazols var potenciāli izmainīt benzodiazepīna metabolismu un pagarināt ietekmi uz CNS.

Sukralfāts var mazināt iekšķīgi lietojama omeprazola biopieejamību.

Omeprazols var mazināt ciānkobalamīna iekšķīgu uzsūkšanos.

Cita mijiedarbība ar zālēm, ko regulāri lieto zirgu ārstēšanai, nav gaidāma, lai gan nevar izslēgt mijiedarbību ar zālēm, kuras metabolizē aknu enzīmi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Kuņģa čūlu ārstēšanai: vienu reizi dienā 28 dienas pēc kārtas devā 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai mazinātu kuņģa čūlu atkārtotās iespēju ārstēšanas laikā, uzreiz pēc ārstēšanas vienu reizi dienā 28 dienas pēc kārtas jālieto 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 400 kg ķermeņa svara.

Ja atkārtoti radušās čūlas, ir ieteicams veikt ārstēšanu vēlreiz, lietojot omeprazolu devā 4 mg uz kg ķermeņa svara.

Ārstēšanu ieteicams saistīt ar izmaiņām zirgkopības un treniņu praksē. Skatīt arī informāciju 3.5. apakšpunktā.

Kuņģa čūlu profilaksei: vienu reizi dienā devā 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 400 kg ķermeņa svara.

Lai ievadītu veterināro zāļu devu 4 mg omeprazola/kg, iestatīt šļirces virzuli pretī zirga svaram atbilstošās devas iedaļai. Katra pilna devas iedaļa uz šļirces virzuļa nodrošina pietiekamu omeprazola devu zirga ārstēšanai ar ķermeņa svaru 100 kg. Vienas šļirces saturs ir paredzēts 575 kg smaga zirga ārstēšanai ar devu 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara.

Lai ievadītu veterināro zāļu devu 1 mg omeprazola/kg, iestatīt šļirces virzuli pretī devas iedaļai, kas atbilst ceturtdaļai zirga svara. Pie šīs devas katra pilna iedaļa uz šļirces virzuļa nodrošinās pietiekamu omeprazola devu zirga ārstēšanai ar ķermeņa svaru 400 kg. Piemēram, lai ārstētu 400 kg smagu zirgu, iestatīt virzuli uz 100 kg.

Pēc lietošanas uzlieciet atpakaļ vāciņu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pieaugušiem zirgiem un kumeļiem, kuri vecāki par 2 mēnešiem, netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības pēc omeprazola 91 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā līdz pat 20 mg/kg.

Vaislas ērzeļiem netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības (it īpaši attiecībā uz sēklas kvalitāti un reprodiktīvo uzvedību) pēc omeprazola 71 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā 12 mg/kg.

Pieaugušiem zirgiem netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības pēc omeprazola 21 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā 40 mg/kg.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QA02BC01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Omeprazols ir protonu sūkņa inhibitors, kas pieder aizvietoto benzimidazola savienojumu grupai. Tas ir antacīds peptisku čūlu ārstēšanai.

Omeprazols nomāc kuņģa skābes sekrēciju, specifiski inhibējot H⁺/K⁺ ATFāzes enzīmu sistēmu uz parietālo šūnu sekrēcijas virsmas. H⁺/K⁺ ATFāzes enzīmu sistēma ir skābes (protonu) sūknis kuņģa gļotādā. Tā kā H⁺/K⁺ ATFāzes enzīmu sistēma ir pēdējais ar skābes sekrēciju saistītais posms, omeprazols bloķē sekrēciju neatkarīgi no stimulācijas. Omeprazols neatgriezeniski piesaistās kuņģa parietālo šūnu H⁺/K⁺ ATFāzes enzīmam, kas sūknē ūdeņraža jonus kuņģa lūmenā, apmainā ar kālija joniem.

8, 16 un 24 stundas pēc iekšķīgas 4 mg/kg/dienā omeprazola devas ievades zirgiem pentagastrīna stimulētās kuņģa skābes sekrēcijas inhibīcijas apjoms bija 99 %, 95 % un 90 %, bet bazālā sekrēcija tika inhibēta 99 %, 90 % un 83 % apmērā.

Pilnīga inhibējoša iedarbība uz skābes sekrēciju tiek sasniegta piecas dienas pēc pirmās ievadīšanas reizes.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc zāļu iekšķīgas lietošanas pastas veidā, omeprazola vidējā biopieejamība ir 10,5 % (4,1 līdz 12,7 % robežās). Absorbēcija notiek ātri, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā (T_{max}) 0,5 līdz 2 stundu laikā pēc devas ievadīšanas. Pēc 4 mg/kg ķermeņa svara devas ievadīšanas, vidējā maksimālās koncentrācijas (C_{max}) vērtība ir robežās no 183 ng/ml līdz 668 ng/ml. Pēc iekšķīgas lietošanas ir nozīmīga pirmās kārtas iedarbība. Omeprazols tiek ātri metabolizēts galvenokārt demetilēta un hidroksilēta omeprazola sulfīda glikuronīdos (urīna metabolīti) un omeprazola metilsulfīdā (žults metabolīts), kā arī reducētā omeprazolā (abu veidu metabolītos). Pēc iekšķīgas 4 mg/kg ķermeņa svara devas ievadīšanas, omeprazols ir nosakāms plazmā 6 stundas pēc lietošanas un urīnā hidroksiomeprazola un O-desmetil-omeprazola veidā pēc 24 stundām, bet nav nosakāms pēc 48 stundām. Omeprazola eliminācija notiek ātri, galvenokārt ar urīnu (43 līdz 61 % devas), mazākā apmērā ar fekālijām, bet galīgās eliminācijas pusperiods ir no 0,5 līdz 2,05 stundām. Nav pierādījumu par uzkrāšanos pēc iekšķīgas atkārtotas devas lietošanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ vāciņu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts, augsta blīvuma polietilēna cilindrs un virzulis ar zema blīvuma polietilēna vāciņu. Šļirce satur 6,16 g pastas.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1, 7 vai 14 perorālām pilnšļircēm.

Kaste ar 72 perorālām pilnšļircēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/DCP/20/0048

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/09/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 šļirci, 7 šļircēm, 14 šļircēm
Kaste ar 72 šļircēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gastrobim 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Omeprazols 370 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 6,16 g šļirce
7 x 6,16 g šļircēs
14 x 6,16 g šļircēs
72 x 6,16 g šļircēs

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ vāciņu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bimeda Animal Health Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS
--

V/DCP/20/0048

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Šķirce****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Gastrobim 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Omeprazols 370 mg/g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Gastrobim 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Omeprazols 370 mg

Palīgvielas:

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)	4 mg
Kālija sorbāts (E202)	3 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,5 mg

Plūstoša, homogēna dzeltenbrūnas krāsas pasta.

3. Mērksugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Kuņģa čūlu ārstēšanai un profilaksei.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 70 kg.

Stress (ieskaitot augstas intensitātes treniņus un sacensības), barošana, zirgaudzēšanas un zirgkopības prakse var būt saistīti ar kuņģa čūlu veidošanos zirgiem. Personām, kuras ir atbildīgas par zirgu labsajūtu, ir jāapsver čūlu rašanos veicinošo faktoru samazināšana, veicot izmaiņas zirgkopības praksē, lai panāktu uzlabošanos vienā vai vairākās turpmāk minētajās jomās: stresa samazināšana, badošanās samazināšana, palielināts rupjas barības uzņemšanas apjoms un ganību pieejamība. Veterinārārstam pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapsver atbilstošu diagnostisko pārbaužu veikšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tā kā šīs veterinārās zāles var izraisīt kairinājumu un pastiprinātas jutības reakcijas, nepieļaut tiešu saskari ar ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret omeprazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargapģērbu, tostarp necaurlaidīgus cimdus. Pēc lietošanas mazgāt rokas vai ādu, kas bijusi saskarē ar veterinārajām zālēm. Perorālā šķirce jāieliek atpakaļ oriģinālajā iepakojumā un atbilstoši jāuzglabā, lai tai nevarētu piekļūt bērni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām, kurām pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm radušās reakcijas, turpmāk jāizvairās no darbības ar tām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļā “Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai”.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Omeprazols var kavēt varfarīna elimināciju.

Omeprazols var potenciāli izmainīt benzodiazepīna metabolismu un pagarināt ietekmi uz CNS.

Sukralfāts var mazināt iekšķīgi lietojama omeprazola biopieejamību.

Omeprazols var mazināt ciānokobalamīna iekšķīgu uzsūkšanos.

Cita mijiedarbība ar zālēm, ko regulāri lieto zirgu ārstēšanai, nav gaidāma, lai gan nevar izslēgt mijiedarbību ar zālēm, kuras metabolizē aknu enzīmi.

Pārdozēšana:

Pieaugušiem zirgiem un kumelēm, kuri vecāki par 2 mēnešiem, netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības pēc omeprazola 91 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā līdz pat 20 mg/kg.

Vaišlas ērzējiem netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības (it īpaši attiecībā uz sēklas kvalitāti un reprodūktīvo uzvedību) pēc omeprazola 71 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā 12 mg/kg.

Pieaugušiem zirgiem netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības pēc omeprazola 21 dienas ilgas ikdienas lietošanas devā 40 mg/kg.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Nenoteikts biežums (nevar noteikt no pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija ¹
---	---

¹Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā ārstēšanu nekavējoties pārtraukt.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Kuņģa čūlu ārstēšanai: vienu reizi dienā 28 dienas pēc kārtas devā 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai mazinātu kuņģa čūlu atkārtotās iespēju ārstēšanas laikā, uzreiz pēc ārstēšanas vienu reizi dienā 28 dienas pēc kārtas jālieto 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 400 kg ķermeņa svara.

Ārstēšanu ieteicams saistīt ar izmaiņām zirgkopības un treniņu praksē. Skatīt arī 6. punktā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām”.

Ja atkārtoti radušās čūlas, ir ieteicams veikt ārstēšanu vēlreiz, lietojot omeprazolu devā 4 mg uz kg ķermeņa svara.

Kuņģa čūlu profilaksei: vienu reizi dienā devā 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 perorālas šļirces iedaļai uz 400 kg ķermeņa svara.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai ievadītu veterināro zāļu devu 4 mg omeprazola/kg, iestatīt šļirces virzuli pretī zirga svaram atbilstošās devas iedaļai. Katra pilna devas iedaļa uz šļirces virzuļa nodrošina pietiekamu omeprazola devu zirga ārstēšanai ar ķermeņa svaru 100 kg. Vienas šļirces saturs ir paredzēts 575 kg smaga zirga ārstēšanai ar devu 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara.

Lai ievadītu veterināro zāļu devu 1 mg omeprazola/kg, iestatīt šļirces virzuli pretī devas iedaļai, kas atbilst ceturtdaļai zirga svara. Pie šīs devas katra pilna iedaļa uz šļirces virzuļa nodrošinās pietiekamu omeprazola devu zirga ārstēšanai ar ķermeņa svaru 400 kg. Piemēram, lai ārstētu 400 kg smagu zirgu, iestatīt virzuli uz 100 kg.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ vāciņu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0048

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1, 7 vai 14 perorālām pilnšļircēm.

Kaste ar 72 perorālām pilnšļircēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bimeda Animal Health Limited,

Unit 2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght,

Dublin 24,

Īrija

Vietējais pārstāvis un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, Saue

EE – 76505 Harju maakond,

Tel: +372 670 9006

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.