

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gastazole vet 370 mg/g oraalipasta hevoselle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi g sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Omepratsoli 370 mg

**Apuaineet:**

| <b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b> | <b>Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein</b> |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Keltainen rautaoksidi (E172)                                  | 2 mg                                                                                          |
| Kaliumsorbaatti (E202)                                        | -                                                                                             |
| Etanoliamiini                                                 | -                                                                                             |
| Cassia-öljy                                                   | -                                                                                             |
| Risiiniöljy, hydrattu                                         | -                                                                                             |
| Kalsiumstearaatti                                             | -                                                                                             |
| Natriumstearaatti                                             | -                                                                                             |
| Seesamiöljy, puhdistettu                                      | -                                                                                             |
| Propyleeniglykolidikapryylokapaatti                           | -                                                                                             |

Sileä, homogeeninen, keltainen tai kellanruskea pasta.

### 3. KLIINISET TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mahahaavojen hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

#### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Stressi (mukaan lukien valmennus ja kilpailu huipputasolla), syöttö-, käsittely- ja hoitotavat voivat liittyä hevosien mahahaavan kehitykseen. Hevosien hyvinvoinnista vastuussa olevien henkilöiden tulee harkita mahahaavariskin vähentämistä hoitotapoja muuttamalla, jotta saavutettaisiin yksi tai useampia seuraavista: stressin ja paaston vähentäminen, ravintokuidun saannin lisääminen, laiduntamisen lisääminen. Valmistetta ei pidä käyttää alle neljän viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille. Eläinlääkärin on harkittava asianmukaisten diagnostisten testien tekemistä ennen valmisteiden käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteiden joutumista iholle ja silmiin, koska se saattaa aiheuttaa ärsytys- ja yliherkkyyssuhteita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä omepratsolille tai joillekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömiä suojakäsineitä. Älä syö äläkä juo, kun käsittelet tai annostelet valmistetta. Pese kädet tai lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet käytön jälkeen. Laita annosteluruisku takaisin alkuperäiseen pakkaukseen ja säilytä lasten ulottumattomissa.

Jos valmistetta joutuu silmiin, pese välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä ja oireiden jatkuessa käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Henkilöiden, jotka saavat reaktion joutuessaan kosketuksiin valmisteiden kanssa, pitää jatkossa välttää lääkkeen käsittelyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Ei tunnetta.

Yliherkkyyssuhteita ei kuitenkaan voida poissulkea. Jos yliherkkyyssuhteita esiintyy, on hoito lopetettava välittömästi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty hevosella. Käyttöä ei suositella tiineille ja imettäville tammaille.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin eliminoitumista. Omepratsoli saattaa muuttaa bentsodiatsepiinin metaboliaa ja pitkittää sen vaikutusta keskushermostoon. Sukralfaatti voi heikentää suun kautta annostellun omepratsolin hyötyosuutta. Omepratsoli voi heikentää suun kautta annostellun syanokobalamiinin imeytymistä. Muita yhteisvaikutuksia tavanomaisten hevosille käytettyjen

lääkkeiden kanssa ei ole odotettavissa. Yhteisvaikutuksia maksaentsyymien kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ei kuitenkaan voida sulkea pois.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Mahahaavan hoito: 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan. Heti tämän jälkeen mahahaavan uusiutumisen ehkäisyyn 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan.

Mikäli tauti uusiutuu, suositellaan uusintahoittoa annoksella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Hoidon lisäksi suositellaan hevosen hoito- ja valmennuskäytäntöjen muuttamista. Katso myös kohta 3.5.

Mahahaavojen uusiutumisen ehkäisy: 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa.

Jos haluat annostella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä hevosen painoa vastaavan annosjakomerkin kohdalle. Kukin 100 kg annosväli ruiskussa vastaa 100 elopainokilon hoitamiseksi tarvittavaa määrää omepratsolia. Yhden ruiskun sisältö riittää 700 kg painavan hevosen hoitoon, kun annos on 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Jos haluat annostella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä annosjakomerkinnän kohdalle, joka vastaa neljäsosaa hevosen painosta. Tällä annoksella kukin 100 kg annosväli ruiskussa vastaa 400 elopainokilon hoitamiseksi tarvittavaa määrää omepratsolia. Esimerkiksi hoidettaessa 400 kg painavaa hevosta asetetaan ruiskun mäntä 100 kg kohdalle.

Sulje korkki käytön jälkeen.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille ja yli 2 kuukauden ikäisille varsoille annettiin omepratsolia 91 vuorokauden ajan enintään 20 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (varsinkaan haitallista vaikutusta sperman laatuun tai lisääntymiskäyttäytymiseen) ei havaittu, kun siitosoreille annettiin omepratsolia 71 vuorokauden ajan 12 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille annettiin omepratsolia 21 vuorokauden ajan 40 mg/kg/vrk.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QA02BC01

### 4.2 Farmakodynamiikka

Omepratsoli on substituoitujen bentsimidatsolien ryhmään kuuluva protonipumpun estäjä ja mahahaavan hoitoon tarkoitettu antasidi.

Omepratsoli vähentää mahahapon eritystä estämällä spesifisesti  $H^+/K^+$ -ATPaasi-entsyymiä parietaalisolujen erittävällä pinnalla.  $H^+/K^+$ -ATPaasi-entsyymijärjestelmä muodostaa mahalaukun limakalvon happo(protoni)pumpun. Koska  $H^+/K^+$ -ATPaasi osallistuu haponerityksen viimeiseen vaiheeseen, omepratsoli salpaa erityksen riippumatta ärsykkeestä. Omepratsoli sitoutuu pysyvästi mahalaukun parietaalisolujen  $H^+/K^+$ -ATPaasi-entsyymiin, joka pumppaa vetyioneja mahalaukun sisään vaihtaen ne kaliumioneihin.

Kun hevoselle annettiin omepratsolia 4 mg/kg/vrk suun kautta, pentagastriinin aiheuttama mahahapon erityks vähentyi 99 % kahdeksan tunnin, 95 % 16 tunnin ja 90 % 24 tunnin kuluttua lääkkeen annosta ja perustason erityks estyi samoina ajankohtina 99 %, 90 % ja 83 %.

Mahahapon erityksen estyminen on täydellisimmillään 5 vuorokautta ensimmäisen annon jälkeen.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Pastana suun kautta annetun omepratsoliannoksen hyötyosuuden mediaani on 10,5 % (arvot vaihtelivat 4,1–12,7 %). Imeytyminen on nopeaa ja huippupitoisuus plasmassa ( $T_{max}$ ) saavutetaan noin tunnin kuluttua annostelusta. Annoksella 4 mg/kg huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) vaihteli välillä 159,96–2 651,48 ng/ml keskiarvon ollessa 637,28 ng/ml. Suun kautta annetun annoksen jälkeen on todettavissa merkittävä alkureitin aineenvaihdunta. Omepratsoli metaboloituu nopeasti pääasiassa demetyloituneen ja hydroksyloituneen omepratsolisulfidin glukuronideiksi, (erittyvät virtsaan) ja metyyliisulfidiomepratsoliksi (erittyy sappeen) sekä pelkistyneeksi omepratsoliksi (erittyy sekä virtsaan että sappeen). Kun omepratsolia on annettu 4 mg/kg suun kautta, sen pitoisuus on mitattavissa plasmasta 8 tunnin ajan annosta. Omepratsoli eliminoiduu nopeasti, pääasiassa virtsan kautta (43–61 % annoksesta) ja vähäisemmässä määrin ulosteiden kautta. Terminaalinen puoliintumisaika vaihtelee välillä 0,6–14,7 tuntia.

Toistuvan oraalisen annon jälkeen ei ole todettu lääkeaineen kertymistä.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 27 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C. Sulje korkki käytön jälkeen.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

#### Sisäpakkkaus

Sisäpakkkaus: Läpinäkymätön valkoinen esitäytetty mittaruisku sisältäen 7,57 g pastaa. Ruisku koostuu seuraavista osista:

Sylinteri: HDPE & LLDPE

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| Sylinterin korkki: | LLDPE + HDPE |
| Mäntä:             | Polypropeeni |
| Rengas:            | Polypropeeni |
| Muovitiiviste:     | LDPE         |

#### Pakkauskoot:

- Pahvikotelo, jossa 1 ruisku
- Pahvikotelo, jossa 7 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 10 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 14 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 20 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 56 ruiskua
- Pahvikotelo, jossa 72 ruiskua (tukkupakkaus)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

38462

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.01.2022.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

03.07.2025

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gastazole vet 370 mg/g oral pasta för hästar

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g 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                                                                                        |
| Kaliumsorbit (E202)                                             | -                                                                                           |
| Etanolamin                                                      | -                                                                                           |
| Cassia olja                                                     | -                                                                                           |
| Ricinolja, hydrogenerad                                         | -                                                                                           |
| Kalciumstearat                                                  | -                                                                                           |
| Natriumstearat                                                  | -                                                                                           |
| Sesamolja, raffinerad                                           | -                                                                                           |
| Propylenglykoldikaprylokaprat                                   | -                                                                                           |

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Häst.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av magsår samt förebyggande av återfall av magsår.

#### 3.3 Kontraindikationer

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

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Personer ansvariga för hästarnas välmående ska överväga att minska risken för magsår genom att modifiera sättet att sköta djuren för att uppnå ett eller flera av följande: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete. Läkemedlet ska inte användas till djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg. Veterinären bör överväga behovet av att utföra relevanta diagnostiska test före användning av läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Då detta läkemedel kan orsaka irritation och överkänslighetsreaktioner, ska direkt kontakt med hud och ögon undvikas. Personer med känd överkänslighet mot omeprazol eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Ät och drick inte vid hantering och administrering av läkemedlet. Tvätta händer eller annan exponerad hud efter användning. Doserings sprutan ska placeras tillbaka i originalförpackningen och förvaras utom räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta omedelbart med rent rinnande vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten om symtom kvarstår. Personer som utvecklar reaktioner efter kontakt med läkemedlet ska i framtiden undvika hantering av läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

Inga kända.

Överkänslighetsreaktioner kan dock ändå inte uteslutas. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas omedelbart.

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:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos häst. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och lakterande ston.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Omeprazol kan potentiellt förändra bensodiazepinmetabolismen och förlänga effekten på centrala nervsystemet. Sukralfat kan reducera biotillgängligheten av oralt administrerad omeprazol. Omeprazol kan minska absorptionen av oralt

administrerad cyanocobalamin. Inga andra interaktioner med läkemedel som ges rutinmässigt till hästar förväntas, även om interaktioner med läkemedel som metaboliseras av leverenzymerna inte kan uteslutas.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen.

Vid recidiv rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under avsnitt 3.5.

Förebyggande behandling av återfall av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

För att ge läkemedlet i dosen 4 mg omeprazol/kg ska den orala sprutans kolv ställas in på rätt dosmarkering för hästens vikt. Varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en oral spruta räcker till behandling av en häst på 700 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge läkemedlet i dosen 1 mg omeprazol/kg ställs den orala sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos ger varje 100 kg dosmarkering på den orala sprutans kolv tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. Till exempel, för att behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg.

Sätt på locket efter användning.

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

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol i doser upp till 20 mg/kg dagligen i 91 dagar hos fullvuxna hästar och hos föl äldre än 2 månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (särskilt inga biverkningar på spermakvalité eller sexuellt beteende) har setts efter behandling med omeprazol 12 mg/kg dagligen i 71 dagar hos avelshingstar.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol 40 mg/kg dagligen i 21 dagar hos fullvuxna 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 djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QA02BC01

### 4.2 Farmakodynamik

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

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 pentagastrinstimulerade 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

Median biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är 10,5 % (värdena varierade från 4,1 till 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering ( $T_{max}$ ). Den maximala plasmakoncentrationen ( $C_{max}$ ) varierade mellan 159,96–2,651,48 ng/ml med medelvärde 637,28 ng/ml efter en administrering av läkemedlet vid 4 mg/kg. Oral administrering följs av en signifikant förstapassageeffekt. 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 8 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt huvudsakligen via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces, med en terminal halveringstid från cirka 0,6 till 14,7 timmar.

Efter upprepad oral administrering har ingen ackumulering av läkemedlet observerats.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 27 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

#### Innerförpackning

Innerförpackning: Opak vit förfylld oral spruta innehållande 7,57 g pasta. Sprutan består av

Cylinder: HDPE & LLDPE

Cylinderlock: LLDPE + HDPE

Kolv: Polypropen

Ring: Polypropen

Försegling: LDPE

Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 spruta
- Kartong med 7 sprutor
- Kartong med 10 sprutor
- Kartong med 14 sprutor
- Kartong med 20 sprutor
- Kartong med 56 sprutor
- Kartong med 72 sprutor (storförpackning)

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

38462

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 27.01.2022

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

03.07.2025

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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