

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equizol 400 mg, gastrorezistentné granuly pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé 5 g vrečko obsahuje:

Účinná látka:

Omeprazol 400 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentné granuly.

Biele až béžové granuly guľového tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Určené na liečbu žalúdočných vredov u koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Pozrite časť 4.5.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť tohto lieku nebola hodnotená u žriebät mladších ako 8 mesiacov, ako ani u žriebät s telesnou hmotnosťou nižšou ako 125 kg, preto sa liek u týchto zvierat neodporúča používať.

Vznik žalúdočných vredov u koní môže súvisieť so stresom (aj intenzívnym tréningom a súťažením), kŕmením, starostlivosťou a technikami chovu. Osoby zodpovedné za pohodu koní by mali uvažovať o obmedzení podmienok stimulujúcich tvorbu vredov. Mali by zmeniť techniky chovu tak, aby dosiahli aspoň jeden alebo viacero z uvedených cieľov: zníženie stresu, obmedzenie hladovania, zvýšenie príjmu vlákniny a prístup k vhodnej pastve.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnom požití tohto lieku, najmä deťmi, môže tento liek spôsobiť nežiaduce gastrointestinálne účinky alebo hypersenzitívne (alergické) reakcie.

Pri manipulácii s liekom alebo podávaní lieku zvieratú nejedzte ani nepite.

Po použití si umyte ruky a zasiahnutú kožu.

Všetky čiastočne použité vrecká je potrebné vrátiť do pôvodnej škatule a vhodne ich uložiť tak, aby k nim nemali prístup deti.

Pri náhodnom požití lieku, obzvlášť dieťaťom, vyhľadajte lekársku pomoc, pokiaľ symptómy pretrvávajú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe žiadne klinické nežiaduce účinky súvisiace s touto liečbou.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky omeprazolu.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola preukázaná počas gravidity a laktácie u cieľového druhu. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Omeprazol môže oneskoriť elimináciu warfarínu. Nedá sa vylúčiť interakcia s liekmi metabolizovanými pečevnými enzýmami.

Omeprazol môže ovplyvniť metabolizmus benzodiazepínu a predĺžiť účinky na CNS.

Klaritromycín môže zvýšiť úroveň omeprazolu.

Omeprazol môže znížiť metabolizmus cyklosporínu.

Omeprazol môže znížiť absorpciu liekov, ktoré na optimálnu absorpciu vyžadujú znížené pH žalúdka (ketokonazol, itraconazol, železo, estery ampicilínu).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podávanie.

Liečba žalúdočných vredov:

Jedno podanie denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní v dávke 2 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti.

Každé vrecko obsahuje dostatočné množstvo omeprazolu na liečbu živej hmotnosti 200 kg. Vrecká sa nesmú ďalej deliť. Vypočítajte požadovanú dávku (2 mg/kg denne) a zaokrúhlite ju na najbližší 200 kg prírastok. Primiešajte primeraný počet celých vreciek do malého množstva konskej potravy. Tento liek sa smie pridávať len k suchej potrave a potrava sa nesmie zvlhčovať.

Rozsah živej hmotnosti (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Počet vreciek	1	2	3	4

Odporúča sa spojiť túto liečbu so zmenami techník chovu a tréningu. Pozrite časť 4.5.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou po každodennom užívaní omeprazolu v dávke do 20 mg/kg u dospelých koní a u zriebät starších ako 2 mesiace počas 91 dní.

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou (najmä neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na kvalitu semena alebo reprodukčné správanie) po každodennom užívaní omeprazolu v dávke 12 mg/kg počas 71 dní u chovných žrebčov.

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou po každodennom užívaní omeprazolu v dávke 40 mg/kg u dospelých koní počas 21 dní.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je povolené používať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: lieky na peptické vredy a gastroezofageálnu refluxnú chorobu (GERD), inhibítory protónovej pumpy.
ATCvet kód: QA02BC01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Omeprazol je inhibítorom protónovej pumpy a patrí do triedy zlúčenín s názvom substituované benzimidazoly. Ide o antacid, určený na liečbu peptických vredov.

Omeprazol potláča sekréciu žalúdočnej kyseliny prostredníctvom špecifickej inhibície H^+/K^+ -ATP-ázového enzýmového systému na sekrečnom povrchu parietálnych buniek. H^+/K^+ -ATP-ázový enzýmový systém je kyselinová (protónová) pumpa v žalúdočnej sliznici. Keďže H^+/K^+ -ATP-áza predstavuje finálny krok pri riadení sekrécie kyseliny, omeprazol blokuje sekréciu nezávisle od stimulu. Omeprazol sa ireverzibilne naviaže na enzým H^+/K^+ -ATP-ázu gastrickej parietálnej bunky, ktorý pumpuje vodíkové ióny do lúmenu žalúdka výmenou za ióny draslíka. Úplný účinok inhibície sekrécie kyseliny sa dosiahne po piatich dňoch od prvého podania lieku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia omeprazolu po perorálnom podaní vo forme gastrorezistentných granúl prebieha rýchlo. Maximálne koncentrácie v plazme (T_{max}) sa dosiahnu približne za jednu hodinu po podaní lieku. Priemerná maximálna koncentrácia (C_{max}) je po podaní dávky 2 mg/kg približne 236,7 ng/ml. Po perorálnom podaní nastáva výrazný fenomén prvého prechodu. Omeprazol sa rýchlo metabolizuje najmä na glukuronidy demetylovaného a hydroxylovaného sulfidu omeprazolu (metabolity v moči) a metylsulfidu omeprazolu (metabolit v žlči), ako aj na redukovanú formu omeprazolu (v moči aj žlči). Po perorálnom podaní dávky 2 mg/kg je omeprazol detegovateľný v plazme počas 8 hodín po liečbe. Omeprazol sa rýchlo eliminuje, najmä močom (43 až 61 % dávky) a do menšej miery aj stolicou, s terminálnym polčasom eliminácie s rozsahom približne 0,4 až 2,8 hodín. Neexistuje žiadny dôkaz o akumulácii po opakovanom perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Omeprazol, gastrorezistentné granuly

Cukrové guľôčky

Mastenec

Laktóza

Laurylsulfát sodný

Hydrogenfosforečnan disodný dodekahydrát

Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)
Hypromelóza
Oxid titaničitý
Kopolymér kyseliny metakrylovej a etyl-akrylátu (1:1)
Trietylcitrát

Ochutené granuly
Cukrové guľôčky
Jablková príchuť
Mastenec
Hypromelóza
Trietylcitrát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecká

Vrecká z polyetylénu, alumínia a papiera, každé vrecko obsahuje 5 g granúl.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 14 vreciek.
Kartónová škatuľa obsahujúca 28 vreciek.
Kartónová škatuľa obsahujúca 56 vreciek.
Kartónová škatuľa obsahujúca 84 vreciek.
Kartónová škatuľa obsahujúca 100 vreciek.
Kartónová škatuľa obsahujúca 112 vreciek.
Kartónová škatuľa obsahujúca 200 vreciek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/04/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňujú sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equizol 400 mg, gastrorezistentné granuly pre kone
Omeprazol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 vrečko obsahuje 400 mg omeprazolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentné granuly.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

14 x 5 g
28 x 5 g
56 x 5 g
84 x 5 g
100 x 5 g
112 x 5 g
200 x 5 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

Určené na liečbu žalúdočných vredov u koní.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je povolené používať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuplatňujú sa.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma HandelsGES. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Vrecko****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Equizol 400 mg, gastrorezistentné granuly pre kone
Omeprazol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Omeprazol – 400 mg v jednom vrecku

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 g

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je povolené používať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Equizol 400 mg, gastrorezistentné granuly pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equizol 400 mg, gastrorezistentné granuly pre kone
Omeprazol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Omeprazol, 400 mg v jednom 5 g vrecku.

Gastrorezistentné granuly.
Biele až béžové granuly guľového tvaru.

4. INDIKÁCIA

Určené na liečbu žalúdočných vredov u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podávanie.

Liečba žalúdočných vredov:

Jedno podanie denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní v dávke 2 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti.

Každé vrecko obsahuje dostatočné množstvo omeprazolu na liečbu živej hmotnosti 200 kg. Vrecká sa nesmú ďalej deliť. Vypočítajte požadovanú dávku (2 mg/kg denne) a zaokrúhlite ju na najbližší 200 kg

prírastok. Primiešajte primeraný počet celých vreciek do malého množstva konskej potravy. Tento liek sa smie pridávať len k suchej potrave a potrava sa nesmie zvlhčovať.

Rozsah živej hmotnosti (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Počet vreciek	1	2	3	4

Odporúča sa spojiť túto liečbu so zmenami techník chovu a tréningu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozrite časť 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je povolené používať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť tohto lieku nebola hodnotená u žriebät mladších ako 8 mesiacov, ako ani u žriebät s telesnou hmotnosťou nižšou ako 125 kg, preto sa liek u týchto zvierat neodporúča používať.

Vznik žalúdočných vredov u koní môže súvisieť so stresom (aj intenzívnym tréningom a súťažením), kŕmením, starostlivosťou a technikami chovu. Osoby zodpovedné za pohodu koní by mali uvažovať o obmedzení podmienok stimulujúcich tvorbu vredov. Mali by zmeniť techniky chovu tak, aby dosiahli aspoň jeden alebo viacero z uvedených cieľov: zníženie stresu, obmedzenie hladovania, zvýšenie príjmu vlákniny a prístup k vhodnej pastve.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri náhodnom požití tohto lieku, najmä deťmi, môže tento liek spôsobiť nežiaduce gastrointestinálne účinky alebo hypersenzitívne (alergické) reakcie.

Pri manipulácii s liekom alebo podávaní lieku zvieratú nejdzte ani nepite.

Po použití si umyte ruky a zasiahnutú kožu.

Všetky čiastočne použité vrecká je potrebné vrátiť do pôvodnej škatule a vhodne ich uložiť tak, aby k nim nemali prístup deti.

Pri náhodnom požití lieku, obzvlášť deťmi, vyhľadajte lekársku pomoc, pokiaľ symptómy pretrvávajú.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky omeprazolu.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola preukázaná počas gravidity a laktácie u cieľového druhu. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Omeprazol môže oneskoriť elimináciu warfarínu. Nedá sa vylúčiť interakcia s liekmi metabolizovanými pečevnými enzýmami.

Omeprazol môže ovplyvniť metabolizmus benzodiazepínu a predĺžiť účinky na CNS.

Klaritromycín môže zvýšiť úroveň omeprazolu.

Omeprazol môže znížiť metabolizmus cyklosporínu.

Omeprazol môže znížiť absorpciu liekov, ktoré na optimálnu absorpciu vyžadujú znížené pH žalúdka (ketokonazol, itrakonazol, železo, estery ampicilínu).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou po každodennom užívaní omeprazolu v dávke do 20 mg/kg u dospelých koní a u žriebät starších ako 2 mesiace počas 91 dní.

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou (najmä neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na kvalitu semena alebo reprodukčné správanie) po každodennom užívaní omeprazolu v dávke 12 mg/kg počas 71 dní u chovných žrebčov.

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou po každodennom užívaní omeprazolu v dávke 40 mg/kg u dospelých koní počas 21 dní.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Vrecká s obsahom 5 g granúl v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- Kartónová škatuľa obsahujúca 14 vreciek.
- Kartónová škatuľa obsahujúca 28 vreciek.
- Kartónová škatuľa obsahujúca 56 vreciek.
- Kartónová škatuľa obsahujúca 84 vreciek.
- Kartónová škatuľa obsahujúca 100 vreciek.
- Kartónová škatuľa obsahujúca 112 vreciek.
- Kartónová škatuľa obsahujúca 200 vreciek.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.