

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gastrobim 370 mg/g, oralinė pasta arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

omeprazolo 370 mg;

pagalbinių medžiagų:

geltonojo geležies oksido (E 172) 4 mg,

kalio sorbato (E 202) 3 mg,

butilhidroksitolueno (E 321) 0,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Oralinė pasta.

Homogeniška gelsvai rudos spalvos pasta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skrandžio opų gydymui ir profilaktikai.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto negalima naudoti jaunesniems, nei 4 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 70 kg gyvūnams.

Stresas (įskaitant intensyvias treniruotes ir varžybas), šėrimas, priežiūra ir ūkininkavimo praktika gali būti susiję su skrandžio opų atsiradimu arkliams. Už arklių gerovę atsakingi asmenys turėtų apsvarstyti opas išprovokuojančių priežasčių sumažinimą, keičiant ūkininkavimo praktiką, siekti vieno ar keleto iš

šios sekos: streso sumažinimo, badavimo sumažinimo, didesnio kiekio stambių pašarų suvartojimo ir galimybės ganytis.

Prieš naudojant vaistą veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti būtinumą atlikti atitinkamus diagnostinius tyrimus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kadangi šis vaistas gali sukelti dirginimą ir padidėjusio jautrumo reakcijas, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis. Naudojant šį vaistą reikia mūvėti nepralaidžias pirštines ir negalima valgyti bei gerti. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas ir paveiktą odą. Oralinį švirkštą reikia įdėti atgal į kartoninę dėžutę ir tinkamai saugoti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švarių tekančiu vandeniu ir, jeigu simptomai išlieka, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Su gydymu susijusių klinikinių nepalankių reakcijų nėra žinoma. Tačiau negalima atmesti padidėjusio jautrumo reakcijų. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas paskirties gyvūnų rūšims vaikingumo ir laktacijos metu. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Omeprazolas gali sulėtinti varfarino šalinimą.

Omeprazolas gali pakeisti benzodiazepinų metabolizmą ir pailginti poveikį CNS.

Sukralfatas gali sumažinti per burną naudojamo omeprazolo biologinį prieinamumą.

Omeprazolas gali sumažinti oralinę cianokobalamino absorbciją.

Jokių kitų sąveikų su įprastai arkliams gydyti skirtais vaistais nesitikima, tačiau sąveikos su vaistais, kuriuos metabolizuoja kepenų fermentai, atmesti negalima.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Skrandžio opų gydymas: 4 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio, atitinka 1 švirkšto padalą 100 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną 28 dienas iš eilės.

Siekiant sumažinti skrandžio opų pasikartojimą gydymo metu, reikia nedelsiant naudoti 1 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio dozę, kuri atitinka 1 švirkšto padalą 400 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną 28 dienas iš eilės.

Jeigu liga pasikartoja, rekomenduojama gydymą pakartoti naudojant dozę 4 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio.

Rekomenduojama gydymą derinti su ūkininkavimo ir treniravimo praktikos pokyčiais. Tai pat žr. 4.5 punkto tekstą.

Skrandžio opų profilaktika: 1 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio, atitinka 1 švirkšto padalą 400 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną.

Norint skirti 4 mg 1 kg kūno svorio omeprazolo dozę, švirkšto stūmoklį reikia nustatyti ties atitinkamos dozės padala, pagal arklio svorį. Kiekviena visos dozės padala ant švirkšto stūmoklio

nurodo omeprazolo kiekį, pakankamą gydyti 100 kg kūno svorio. Vieno švirkšto turinys bus skirtas 575 kg kūno svorio arkliui gydyti, naudojant 4 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio.

Norint skirti 1 mg/kg kūno svorio omeprazolo dozę, švirkšto stūmoklį reikia nustatyti ties dozės padala, atitinkanti vieną ketvirtadalį arklio svorio. Skiriant šią dozę, kiekviena visos dozės padala ant švirkšto stūmoklio nurodo omeprazolo kiekį, pakankamą gydyti 400 kg kūno svorio. Pavyzdžiui, 400 kg sveriančiam arkliui gydyti, stūmoklį nustatykite ties 100 kg.

Po naudojimo reikia uždėti dangtelį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nepalankių reakcijų susijusių su gydymu nebuvo pastebėta, 91 dieną kasdien naudojus iki 20 mg/kg kūno svorio omeprazolo dozes suaugusiems arkliams ir vyresniems nei 2 mėn. kumeliukams.

Nepalankių reakcijų susijusių su gydymu (ypač jokių nepalankių reakcijų sėklos kokybei ar reprodukciniam elgesiui) nebuvo pastebėta, 71 dieną kasdien naudojus 12 mg/kg kūno svorio omeprazolo dozes veisliniams eržilams.

Nepalankių reakcijų susijusių su gydymu nebuvo pastebėta, 21 dieną kasdien naudojus iki 40 mg/kg kūno svorio omeprazolo dozes suaugusiems arkliams.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Vaistai pepsinei opaligei ir gastroezofaginio reflukso ligai (angl. GORD), protonų siurblio inhibitoriai.
ATC vet kodas: QA02BC01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Omeprazolas yra protonų siurblio inhibitorius, priklausantis benzimidazolo pakaitalų junginių klasei. Tai yra skrandžio rūgštingumą mažinantis vaistas, skirtas pepsinėms opoms gydyti.

Omeprazolas slopina skrandžio rūgščių sekreciją specifiskai slopindamas H^+/K^+-ATF azės fermentų sistemą parietalinių ląstelių sekreciniame paviršiuje. H^+/K^+-ATF azės fermentų sistema yra rūgščių (protonų) siurblys skrandžio gleivinėje. Kadangi H^+/K^+-ATF azė dalyvauja galutiniame rūgščių išskyrimo kontrolės etape, omeprazolas blokuoja išsiskyrimą nepriklausomai nuo stimulo.

Omeprazolas negrįžtamai jungiasi prie skrandžio parietalinės ląstelės H^+/K^+-ATF azės fermento, kuris siurbia vandenilio jonus į skrandžio spindį, pakeisdamas kalio jonais.

Naudojus per burną arkliams 4mg/kg per dieną omeprazolo dozę, po 8, 16 ir 24 valandų pentagastrino skatinamas skrandžio rūgšties išskyrimas buvo slopinamas 99 %, 95 % ir 90 %, o bazinis išskyrimas buvo slopinamas 99 %, 90 % ir 83 %.

Visiškas rūgščių išsiskyrimo slopinamasis poveikis yra pasiekiamas iki penktos dienos po pirmojo paskyrimo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Omeprazolo vidutinis biologinis prieinamumas, panaudojus pastos per burną, yra 10,5 % (nuo 4,1 iki 12,7 %). Absorbcija yra greita, o didžiausios koncentracijos plazmoje (T_{max}) laikas yra nuo 0,5 iki 2 val. po dozės sušėrimo. Skyrus 4 mg/kg kūno svorio dozę vidutinė didžiausia koncentracija (C_{max})

svyruoja nuo 183 ng/ml iki 668 ng/ml skyrus 4 mg/kg kūno svorio dozę. Naudojus per burną vaistas pasižymi ženkliu pirmojo praėjimo efektu. Omeprazolas greitai metabolizuojamas, daugiausia į demetilinto ir hidroksilinto omeprazolo sulfido gliukuronidus (šlapimo metabolitai) ir omeprazolo metilsulfidą (tulžies metabolitas), bei į redukuotą omeprazolą (abu). Naudojus per burną 4 mg/kg kūno svorio omeprazolas aptinkamas plazmoje praėjus 6 val. po gydymo, o šlapime hidroksiomeprazolo ir O-dezmetilomeprazolo pavidalu, praėjus 24 val., bet ne 48 val. Omeprazolas pasišalina greitai, daugiausiai su šlapimu (nuo 43 iki 61 % dozės) ir mažesniais kiekiais - su išmatomis. Galutinis pusinės eliminacijos laikas svyruoja maždaug nuo 0,5 iki 2,05 val. Po pakartotinio naudojimo per burną, nėra kaupimosi įrodymų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E 321),
kalcio stearatas,
ricinos aliejus, hidrintas,
trigliceridai, vidutinės grandinės,
monoetanolaminas,
kalio sorbatas (E 202),
sezamų aliejus, rafinuotas,
natrio stearatas,
geltonasis geležies oksidas (E 172),
obuolių kvapioji medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Po naudojimo uždėti dangtelį.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno švirkšto cilindras ir stūmoklis su mažo tankio polietileno dangteliu.
Švirkšte yra 6,16 g pastos.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1, 7 ar 14 pripildytais oraliniais švirkštais.
Sudėtinė pakuotė su 72 pripildytais oraliniais švirkštais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2623/001-004

9. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-11-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-09

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ 1 ŠVIRKŠTAS, 7 ŠVIRKŠTAI, 14 ŠVIRKŠTŲ.
SUDĖTINĖ PAKUOTĖ SU 72 ŠVIRKŠTAIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gastrobim 370 mg/g, oralinė pasta arkliams
Omeprazolum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena grame yra:

omeprazolo 370 mg

3. VAISTO FORMA

Oralinė pasta.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 6,16 g švirkštas
7 x 6,16 g švirkštai
14 x 6,16 g švirkštų
72 x 6,16 g švirkštai

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vaisto negalima naudoti jaunesniems, nei 4 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 70 kg gyvūnams.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Po naudojimo uždėti dangtelį.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2623/001

LT/2/20/2623/002

LT/2/20/2623/003

LT/2/20/2623/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAI**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gastrobim 370 mg/g, oralinė pasta arkliams
Omeprazolum



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

370 mg/g

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

6,16 g pastos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 1 para. Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.
Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:
Gastrobim 370 mg/g, oralinė pasta arkliams

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bimeda Animal Health Limited, Unit 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gastrobim 370 mg/g, oralinė pasta arkliams
omeprazolas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

omeprazolo 370 mg;

pagalbinių medžiagų:

geltonojo geležies oksido (E 172)	4 mg,
kalio sorbato (E 202)	3 mg,
butilhidroksitolueno (E 321)	0,5 mg.

Homogeniška gelsvai rudos spalvos pasta.

4. INDIKACIJA (-OS)

Skrandžio opų gydymas ir profilaktika.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Vaisto negalima naudoti jaunesniems, nei 4 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 70 kg gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Su gydymu susijusių klinikinių nepalankių reakcijų nėra žinoma. Tačiau negalima atmesti padidėjusio jautrumo reakcijų. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Skrandžio opų gydymas: 4 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio, atitinka 1 švirkšto padalą 100 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną 28 dienas iš eilės.

Siekiant sumažinti skrandžio opų pasikartojimą gydymo metu, reikia nedelsiant naudoti 1 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio dozę, kuri atitinka 1 švirkšto padalą 400 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną 28 dienas iš eilės.

Rekomenduojama gydymą derinti su ūkininkavimo ir treniravimo praktikos pokyčiais. Taip pat žr. 12 punktą „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“.

Jeigu liga pasikartoja, rekomenduojama gydymą pakartoti naudojant dozę 4 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio.

Skrandžio opų profilaktika: 1 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio, atitinka 1 švirkšto padalą 400 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint skirti 4 mg 1 kg kūno svorio omeprazolo dozę, švirkšto stūmoklį reikia nustatyti ties atitinkamos dozės padala, pagal arklio svorį. Kiekviena visos dozės padala ant švirkšto stūmoklio nurodo omeprazolo kiekį, pakankamą gydyti 100 kg kūno svorio. Vieno švirkšto turinys bus skirtas 575 kg kūno svorio arkliui gydyti, naudojant 4 mg omeprazolo 1 kg kūno svorio.

Norint skirti 1 mg/kg kūno svorio omeprazolo dozę, švirkšto stūmoklį reikia nustatyti ties dozės padala, atitinkančia vieną ketvirtadalį arklio svorio. Skiriant šią dozę, kiekviena visos dozės padala ant švirkšto stūmoklio nurodo omeprazolo kiekį, pakankamą gydyti 400 kg kūno svorio. Pavyzdžiui, 400 kg sveriančiam arkliui gydyti, stūmoklį nustatykite ties 100 kg.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams –1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Po naudojimo uždėti dangtelį.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Vaisto negalima naudoti jaunesniems, nei 4 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 70 kg kūno svorio gyvūnams.

Stresas (įskaitant intensyvias treniruotes ir varžybas), šėrimas, priežiūra ir ūkininkavimo praktika gali būti susiję su skrandžio opų atsiradimu arkliams. Už arklių gerovę atsakingi asmenys turėtų apsvarstyti opas išprovokuojančių priežasčių sumažinimą, keičiant ūkininkavimo praktiką, siekti vieno ar keleto iš šios sekos: streso sumažinimo, badavimo sumažinimo, didesnio kiekio stambių pašarų suvartojimo ir galimybės ganytis.

Prieš naudojant vaistą veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti būtinumą atlikti atitinkamus diagnostinius tyrimus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Kadangi šis vaistas gali sukelti dirginimą ir padidėjusio jautrumo reakcijas, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis. Naudojant šį vaistą reikia mūvėti nepralaidžias pirštines ir negalima valgyti bei gerti. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas ir paveiktą odą. Oralinį švirkštą reikia įdėti atgal į kartoninę dėžutę ir tinkamai saugoti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švarių tekančiu vandeniu ir, jeigu simptomai išlieka, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis patelei poveikis.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Omeprazolas gali sulėtinti varfarino šalinimą. Omeprazolas gali pakeisti benzodiazepinų metabolizmą ir pailginti poveikį CNS.

Sukralfatas gali sumažinti per burną naudojamo omeprazolo biologinį prieinamumą.

Omeprazolas gali sumažinti oralinę cianokobalamino absorbciją.

Jokių kitų sąveikų su įprastai arkliams gydyti skirtais vaistais nesitikima, tačiau sąveikos su vaistais, kuriuos metabolizuoja kepenų fermentai, atmesti negalima.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Nepalankių reakcijų susijusių su gydymu nebuvo pastebėta, 91 dieną kasdien naudojus iki 20 mg/kg kūno svorio omeprazolo dozes suaugusiems arkliams ir vyresniems nei 2 mėn. kumeliukams.

Nepalankių reakcijų susijusių su gydymu (ypač jokių nepalankių reakcijų sėklos kokybei ar reprodukciniam elgesiui) nebuvo pastebėta 71 dieną kasdien naudojus 12 mg/kg kūno svorio omeprazolo dozes veisliniams eržilams.

Nepalankių reakcijų susijusių su gydymu nebuvo pastebėta 21 dieną kasdien naudojus iki 40 mg/kg kūno svorio omeprazolo dozes suaugusiems arkliams.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-09

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 1, 7 ar 14 pripildytais oraliniais švirkštais.

Sudėtinė pakuotė su 72 pripildytais oraliniais švirkštais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.