

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Omeprazol TriviumVet 10 mg želučanootporne kapsule za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna želučanootporna kapsula sadržava:

Djelatna tvar:

Omeprazol 10 mg

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Natrijev laurilsulfat
Mikrokristalična celuloza
Hidroksipropil celuloza
Manitol
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Hipromeloza
Talk
Etil akrilat metakrilne kiseline 1:1 disperzija kopolimera 30 %
Trietil citrat
Glicerol monostearat 40 – 55
Polisorbat 80
Titanijev dioksid
Tvrda želatinska ovojnica kapsule (bijelo-ružičasta)

Bijelo-ružičasta tvrda želatinska kapsula napunjena bijelim do sivkastobijelim želučanootpornim granulama, s oznakom „TRIV” otisnutom crnom tintom na bijelom dijelu kapsule i oznakom „2010” na ružičastom dijelu kapsule.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kao pomoć u liječenju ulceracije želuca izazvane nesteroidnim protuupalnim lijekovima u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U pasa s teškom bolešću jetre potrebno je razmotriti prilagodbu doze (smanjeni broj kapsula).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Veterinarski lijek može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon gutanja ili kontakta sa sadržajem kapsula. Nuspojave probavnog sustava i glavobolja mogu se uočiti u slučaju nehotičnog gutanja, osobito kod djece.

Treba izbjegavati kontakt sa sadržajem kapsule, posebice osobe s utvrđenom alergijom (preosjetljivost) na omeprazol ili jednu od pomoćnih tvari.

Ako je kapsula oštećena tijekom primjene, operite ruke ili izloženu kožu.

Držite spremnik čvrsto zatvoren radi sprečavanja nehotičnog pristupa djece.

U slučaju nehotičnog gutanja lijeka, a osobito ako se radi o djetetu, ili u slučaju reakcija preosjetljivosti, potražite liječnički savjet ako simptomi potraju.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Smanjeni unos hrane ¹ , gubitak težine Povišeni kolesterol (ukupno)
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Proljev, povraćanje

¹ Prolazno i može se uočiti u prvom tjednu liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Graviditet, laktacija i plodnost

Laboratorijskim pokusima na štakorima i zečevima nije dokazan teratogeni učinak. Sigurnost veterinarskog lijeka nije utvrđena u pasa tijekom graviditeta, laktacije ili u rasplodnih životinja. Ne preporučuje se primjena lijeka u takvih životinja.

3.8 Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Omeprazol može odgoditi eliminaciju lijekova koji se metaboliziraju s pomoću jetrenih enzima (npr. varfarin, diazepam, ciklosporin).

Smanjeno izlučivanje želučane kiseline tijekom liječenja omeprazolom može utjecati na apsorpciju lijekova koji se primjenjuju peroralnim putem i koji zahtijevaju kiselo okruženje za bioraspoloživost (npr. ketokonazol, itraconazol, željezo, esteri ampicilina, cijanokobalamin).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Primijenite dvaput dnevno pri stopi doziranja od 0,5 do 1 mg omeprazola po kg tjelesne težine tijekom najmanje 14 dana.

Trajanje liječenja trebalo bi produljiti do prestanka kliničkih znakova (vidjeti također dio 4.2.) i u skladu s procjenom odnosa koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar, međutim, liječenje ne smije trajati dulje od 8 tjedana.

Nemojte razdvajati ili otvarati kapsule kako biste osigurali odgovarajuću bioraspoloživost djelatne tvari.

Primijenite lijek 30 minuta prije hranjenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon predoziranja s 3–5 puta većom dozom dva puta dnevno u trajanju do 79 dana, primijećena je smanjena konzumacija hrane i smanjenje tjelesne težine, blaga hiperkolesterolemija, blaga trombocitoza (bez drugih povezanih znakova) te mikroskopske promjene na želučanoj sluznici koje se sastoje od degeneracije i gubitka glavnih stanica sa žljezdanom dilatacijom.

Omeprazol je prethodno bio povezan s reverzibilnim promjenama želučane sluznice u ispitivanjima pasa.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QA02BC01

4.2 Farmakodinamika

Omeprazol je inhibitor protonske pumpe (PPI) koji inhibira H⁺/K⁺ protonsku pumpu na luminalnoj površini parijetalne stanice koja izlučuje ione vodika u želučani lumen, čime se smanjuje izlučivanje želučane kiseline. Smanjenjem razine stvaranja kiseline promiče se zacjeljivanje čireva na želucu.

Nakon primjene lijeka u predloženoj dozi u pasa, srednja vrijednost želučanog pH u postotku bila je jednaka ili viša od 3 odnosno 4, tj. iznosila je 95 % ± 5 %, odnosno 92 ± 6 % dana. U ključnom ispitivanju potvrde doze, za devet životinja (od ukupno 26 životinja; 34,6 %) smatralo se da je liječenje bilo uspješno nakon dva tjedna liječenja. U preostalih životinja uspjeh liječenja postignut je nakon 4 tjedna liječenja. Terapijski učinak omeprazola u liječenju bolesti čira na želucu potkrijepljen je dobro dokumentiranim učinkom supresije lučenja želučane kiseline na zacjeljivanje čira na želucu.

4.3 Farmakokinetika

Omeprazol se u svih vrsta brzo apsorbira nakon peroralne primjene. Omeprazol je slaba baza i stoga je nestabilan u kiselom okruženju. Stoga se isporučuje u obliku želučanootporne kapsule kako bi se spriječila inaktivacija u želucu i omogućila apsorpcija u lužnatom okruženju tankog crijeva. Sistemska raspoloživost relativno je visoka u pasa pod uvjetom da je lijek zaštićen od kisele razgradnje u želucu. Omeprazol je široko rasprostranjen, ali prvenstveno u želučanim parijetalnim stanicama. Koncentracije postignute na mjestu djelovanja (luminalna površina pumpe) znatno su veće od koncentracija u krvi. Omeprazol prolazi jetreni metabolizam putem enzima citokroma P-450 do neaktivnih metabolita. Omeprazol se izlučuje u obliku sulfatnih konjugata sulfata u urinu nakon metabolizacije s pomoću jetrenih enzima do neaktivnih metabolita.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Držite bočicu čvrsto zatvorenom radi zaštite od vlage.

Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje iz bočice.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela bočica od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim čepom sigurnim za djecu, opremljena polipropilenskim toplinskim zatvaračem i umetkom od celuloze, u kartonskoj kutiji.

Jedna bočica sadrži 30 želučanootpornih kapsula.

Vrećica silikagela/aktivnog ugljena Tyvek od 1 g također je priložena kao sredstvo za sušenje.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

TriviumVet DAC.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/336/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02/04/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Omeprazol TriviumVet 10 mg želučanootporne kapsule.

2. DJELATNE TVARI

Jedna želučanootporna kapsula sadržava:
Omeprazol 10 mg.

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 želučanootpornih kapsula.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



5. INDIKACIJE

Kao pomoć u liječenju ulceracije želuca izazvane nesteroidnim protuupalnim lijekovima u pasa.

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Držite bočicu čvrsto zatvorenom radi zaštite od vlage.
Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje iz bočice.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/0/00/000/000

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU
NALJEPNICA NA BOČICI

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Omeprazol TriviumVet 10 mg želučanootporne kapsule

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna želučanootporna kapsula sadržava 10 mg omeprazola.

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



4. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.
Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Držite bočicu čvrsto zatvorenom radi zaštite od vlage.
Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje iz bočice.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

TRIVIVUM
VET®

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Omeprazol TriviumVet 10 mg želučanootporne kapsule za pse

2. Sastav

Omeprazol 10 mg

Bijelo-ružičasta tvrda želatinska kapsula napunjena bijelim do sivkastobijelim želučanootpornim granulama i oznakom „TRIV” otisnutom crnom tintom na bijelom dijelu kapsule i oznakom „201O” na ružičastom dijelu kapsule.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Kao pomoć u liječenju ulceracije želuca izazvane nesteroidnim protuupalnim lijekovima u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U pasa s teškom bolešću jetre potrebno je razmotriti prilagodbu doze (smanjeni broj kapsula).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Veterinarski lijek može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon gutanja ili kontakta sa sadržajem kapsule. Nuspojave probavnog sustava i glavobolja mogu se uočiti u slučaju nehotičnog gutanja, osobito kod djece.

Treba izbjegavati kontakt sa sadržajem kapsule, posebice osobe s poznatom alergijom (preosjetljivost) na omeprazol ili jednu od pomoćnih tvari.

Ako je kapsula oštećena tijekom primjene, operite ruke ili izloženu kožu.

Držite spremnik čvrsto zatvoren radi sprečavanja nehotičnog pristupa djece.

U slučaju nehotičnog gutanja lijeka, a osobito ako se radi o djetetu, ili u slučaju reakcija preosjetljivosti, potražite liječnički savjet ako simptomi potraju.

Graviditet, laktacija i plodnost:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i zečevima nije dokazan teratogeni učinak.

Sigurnost veterinarskog lijeka nije utvrđena u pasa tijekom graviditeta, laktacije ili u rasplodnih životinja. Ne preporučuje se primjena lijeka u takvih životinja.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Omeprazol može odgoditi eliminaciju lijekova koji se metaboliziraju s pomoću jetrenih enzima (npr. varfarin, diazepam, ciklosporin).

Smanjeno izlučivanje želučane kiseline tijekom liječenja omeprazolom može utjecati na apsorpciju lijekova koji se primjenjuju peroralnim putem i koji zahtijevaju kiselo okruženje za bioraspoloživost (npr. ketokonazol, itraconazol, željezo, esteri ampicilina, cijanokobalamin).

Predoziranje:

Nakon predoziranja s 3–5 puta većom dozom dva puta dnevno u trajanju do 79 dana, primijećena je smanjena konzumacija hrane i smanjenje tjelesne težine, blaga hiperkolesterolemija, blaga trombocitoza (bez drugih povezanih znakova) te mikroskopske promjene na želučanoj sluznici koje se sastoje od degeneracije i gubitka glavnih stanica sa žljezdanom dilatacijom.

Omeprazol je prethodno bio povezan s reverzibilnim promjenama želučane sluznice u ispitivanjima pasa.

7. Štetni događaji

<i>Vrlo često</i> (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Smanjeni unos hrane ¹ , gubitak težine Povišeni kolesterol (ukupni)
<i>Često</i> (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Proljev, povraćanje

¹ Prolazno i može se uočiti u prvom tjednu liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

{podatci o nacionalnom sustavu} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Primijenite lijek dvaput dnevno pri stopi doziranja od 0,5 do 1 mg omeprazola po kg tjelesne težine tijekom najmanje 14 dana.

Trajanje liječenja treba produljiti do prestanka kliničkih znakova, a u skladu s procjenom odnosa koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar, međutim, liječenje ne smije trajati dulje od 8 tjedana. Nemojte razdvajati ili otvarati kapsule kako biste osigurali odgovarajuću bioraspoloživost djelatne tvari.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primijenite lijek 30 minuta prije hranjenja.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Držite bočicu čvrsto zatvorenom radi zaštite od vlage.

Nemojte uklanjati sredstvo za sušenje iz bočice.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/336/001 – 30 kapsula.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Irska

E-pošta: PV@triviumvet.com

Telefon: +353 85 262 3080

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Acorn Regulatory Consultancy Services
Suite 6, Powerstown House
Gurtnafleur Business Park
Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Irska