

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastrorezistentne kapsule za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena gastrorezistentna kapsula vsebuje:

Učinkovina:

omeprazol 10 mg.

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
natrijev lavrilsulfat
mikrokristalna celuloza
hidroksipropilceluloza
manitol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
hipromeloza
smukec
metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer 1:1, 30-odstotna disperzija
trietilcitrast
glicerolmonostearat 40–55
polisorbat 80
titanov dioksid
trda kapsula iz želatine (bela/rožnata)

Bela/rožnata trda kapsula iz želatine, napolnjena z belimi do umazano belimi gastrorezistentnimi zrci, z napisoma „TRIV“ na belem delu kapsule ter „2010“ na rožnatem delu kapsule, odtisnjenima s črnim črnilom.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Podpora pri zdravljenju želodčnih razjed pri psih, nastalih zaradi uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih s hudo boleznijo jeter je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (zmanjšanju števila kapsul).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko po zaužitju ali ob stiku z vsebino kapsul povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Pri nenamernem zaužitju se lahko pojavijo neželeni učinki na prebavilih in glavobol, zlasti pri otrocih.

Izogibati se je treba stiku z vsebino kapsule, zlasti pri osebah z znano alergijo (preobčutljivostjo) na omeprazol ali katero koli od pomožnih snovi.

Če je bila kapsula med dajanjem poškodovana, si umijte roke oziroma druge izpostavljene dele kože.

Plastenko shranjujte tesno zaprto, da otrokom preprečite nenameren stik z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila, zlasti pri otrocih, ali v primeru preobčutljivostnih reakcij se posvetujte z zdravnikom, če simptomi vztrajajo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali):	zmanjšan vnos hrane ¹ , izguba telesne mase povišan (skupni) holesterol
Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali):	driska, bruhanje

¹ prehodne narave, pojavi se v prvem tednu zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Brejost, laktacija in plodnost

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki. Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri psih v obdobju brejosti in laktacije oziroma pri vzrejnih živalih ni bila dokazana. Uporaba zdravila pri teh živalih se ne priporoča.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Omeprazol lahko upočasni izločanje zdravil, ki se presnavljajo z jetrnimi encimi (npr. varfarin, diazepam, ciklosporin).

Zmanjšano izločanje želodčne kisline zaradi zdravljenja z omeprazolom lahko vpliva na absorpcijo zdravil, ki se dajejo peroralno in ki za biološko razpoložljivost zahtevajo kislo okolje (npr. ketokonazol, itraconazol, železo, ampicilin estri, cianokobalamin).

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje dvakrat na dan v odmerku od 0,5 do 1 mg omeprazola na kg telesne mase najmanj 14 dni.

Zdravljenje je treba podaljšati do odprave kliničnih znakov (glejte tudi poglavje 4.2) in v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, pri čemer pa trajanje zdravljenja ne sme presegati osem tednov.

Kapsul ne smete razdeliti ali odpreti, da bi zagotovili ustrezno biološko uporabnost učinkovine.

Zdravilo dajte 30 minut pred hranjenjem.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po prevelikem odmerjanju s tri- do petkratnim odmerkom, ki so ga dvakrat na dan dajali do 79 dni, so opazili zmanjšanje vnosa hrane in telesne mase, blago hiperholesterolemijo, blago trombocitozo (brez drugih povezanih znakov) in mikroskopske spremembe želodčne sluznice, ki so vključevale degeneracijo in propad pepsinogenih celic z glandularno dilatacijo.

Omeprazol je bil v preteklosti v študijah na psih povezan z reverzibilnimi spremembami želodčne sluznice.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QA02BC01

4.2 Farmakodinamika

Omeprazol je zaviralec protonske črpalke (PPI – proton pump inhibitor), ki zavira protonsko črpalko H^+/K^+ na luminalni površini parietalne celice, ki izloča vodikove ione v lumen želodca, in s tem zmanjšuje izločanje želodčne kisline. Zmanjšanje količine izločene kisline spodbuja celjenje želodčnih razjed. Po dajanju zdravila v predlaganem odmerku je bil povprečni delež časa, ko je izmerjena pH vrednost želodca pri psih znašala več kot 3, $95\% \pm 5\%$ oziroma oziroma več kot 4, $92 \pm 6\%$ dneva. V ključni študiji potrditve odmerka so pri devetih živalih (od skupno 26; 34,6 %) zabeležili, da je bilo zdravljenje po dveh tednih uspešno. Pri preostalih živalih je bil uspeh zdravljenja dosežen po štirih tednih zdravljenja. Terapevtski učinek omeprazola pri zdravljenju želodčnih razjed potrjuje dobro dokumentiran učinek zmanjšane izločanja želodčne kisline na celjenje želodčnih razjed.

4.3 Farmakokinetika

Omeprazol se po peroralnem dajanju hitro absorbira pri vseh vrstah. Ker je omeprazol šibka baza, je v kislem okolju nestabilen. Zato je na voljo v obliki gastrozistentnih kapsul, ki preprečujejo

inaktivacijo zdravila v želodcu in omogočajo njegovo absorpcijo v alkalnem okolju tankega črevesa. Sistemska razpoložljivost je pri psih razmeroma velika, če je zdravilo zaščiteno pred kislinsko razgradnjo v želodcu. Omeprazol se dobro porazdeli, vendar predvsem v želodčnih parietalnih celicah. Koncentracije, dosežene na mestu delovanja (luminalna površina črpalke), so znatno višje od koncentracij v krvi. Omeprazol se v jetrih s pomočjo encimov citokroma P-450 presnavlja v neaktivne presnovke. Po presnovi v jetrih v neaktivne presnovke se omeprazol izloča v obliki sulfatnih konjugatov v urinu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.
Ne odstranite sušilnega sredstva iz plastenke.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote z zaporko iz polipropilena, varno za otroke, ter opremljeno s tesnilom za zaščito pred toploto iz polipropilena in blazinico iz celuloze, v kartonski škatli.
Ena plastenka vsebuje 30 gastrozistentnih kapsul.
Vsebuje tudi sušilno sredstvo v obliki vrečke z 1 g silikagela/aktiviranega oglja Tyvek.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TriviumVet DAC.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/2/25/336/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/04/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastrozistentne kapsule.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena gastrozistentna kapsula vsebuje:
omeprazol 10 mg.

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 gastrozistentnih kapsul.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

**5. INDIKACIJE**

Podpora pri zdravljenju želodčnih razjed pri psih, nastalih zaradi uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil.

6. POKUP UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.
Ne odstranite sušilnega sredstva iz plastenke.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/0/00/000/000

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA PLASTENKI****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastrorezistentne kapsule.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena gastrorezistentna kapsula vsebuje 10 mg omeprazola.

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

**4. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne odstranite sušilnega sredstva iz plastenke.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TRIVIUM
VET®

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastrozistentne kapsule za pse

2. Sestava

omeprazol 10 mg.

Bela/rožnata trda kapsula iz želatine, napolnjena z belimi do umazano belimi gastrozistentnimi zrci, z napisoma „TRIV“ na belem delu kapsule ter „2010“ na rožnatem delu kapsule, odtisnjenima s črnim črnilom.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Podpora pri zdravljenju želodčnih razjed pri psih, nastalih zaradi uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih s hudo boleznijo jeter je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (zmanjšanju števila kapsul).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko po zaužitju ali ob stiku z vsebino kapsul povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Pri nenamernem zaužitju se lahko pojavijo neželeni učinki na prebavilih in glavobol, zlasti pri otrocih.

Izogibati se je treba stiku z vsebino kapsule, zlasti pri osebah z znano alergijo (preobčutljivostjo) na omeprazol ali katero koli od pomožnih snovi.

Če je bila kapsula med dajanjem poškodovana, si umijte roke oziroma druge izpostavljene dele kože. Platenko shranjujte tesno zaprto, da preprečite otrokom nenameren stik z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila, zlasti pri otrocih, ali v primeru preobčutljivostnih reakcij se posvetujte z zdravnikom, če simptomi vztrajajo.

Brežost, laktacija in plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri psih v obdobju brejosti in laktacije oziroma pri vzrejnih živalih ni bila dokazana. Uporaba zdravila pri teh živalih se ne priporoča.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Omeprazol lahko upočasni izločanje zdravil, ki se presnavljajo z jetrnimi encimi (npr. varfarin, diazepam, ciklosporin).

Zmanjšano izločanje želodčne kisline zaradi zdravljenja z omeprazolom lahko vpliva na absorpcijo zdravil, ki se dajejo peroralno in ki za biološko razpoložljivost zahtevajo kislo okolje (npr. ketokonazol, itraconazol, železo, ampicilin estri, cianokobalamin).

Preveliko odmerjanje:

Po prevelikem odmerjanju s tri- do petkratnim odmerkom, ki so ga dvakrat na dan dajali do 79 dni, so opazili zmanjšanje vnosa hrane in telesne mase, blago hiperholesterolemijo, blago trombocitozo (brez drugih povezanih znakov) in mikroskopske spremembe želodčne sluznice, ki so vključevale degeneracijo in propad pepsinogenih celic z glandularno dilatacijo.

Omeprazol je bil v preteklosti v študijah na psih povezan z reverzibilnimi spremembami želodčne sluznice.

7. Neželeni dogodki

<i>Zelo pogosti</i> (> 1 žival/10 zdravljenih živali):	zmanjššan vnos hrane ¹ , izguba telesne mase povišan (skupni) holesterol
<i>Pogosti</i> (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali):	driska, bruhanje

¹ prehodne narave, pojavi se v prvem tednu zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

{podatki nacionalnega sistema} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje dvakrat na dan v odmerku od 0,5 do 1 mg omeprazola na kg telesne mase najmanj 14 dni.

Zdravljenje je treba podaljšati do odprave kliničnih znakov in v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, pri čemer pa trajanje zdravljenja ne sme presegati osem tednov. Kapsul ne smete razdeliti ali odpreti, da bi zagotovili ustrezno biološko uporabnost učinkovine.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo dajte 30 minut pred hranjenjem.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne odstranite sušilnega sredstva iz plastenke.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/336/001 – 30 kapsul.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Irska

E-naslov: PV@triviumvet.com

Telefon: +353 85 262 3080

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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