

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Omeprazole TriviumVet 10 mg kapsułki dojelitowe dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka dojelitowa zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol 10 mg.

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokryształiczna
Hydroksypropyloceluloza
Mannitol
Disodu fosforan dwuwodny
Hypromeloza
Talk
Dyspersja kopolimeru kwas metakrylowy-akrylan etylu (1:1) 30%
Trietylu cytrynian
Glicerolu monostearynian 40–55
Polisorbat 80
Tytanu ditlenek
Otoczka twardej kapsułki żelatynowej (biała/różowa)

Biała/różowa twarda kapsułka żelatynowa wypełniona białym lub białawym dojelitowym granulem powlekany, z wykonanym czarnym tuszem nadrukiem „TRIV” na białym wieczku i „2010” na różowym korpusie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pomocniczo w leczeniu wrzodów żołądka wywołanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów z ciężką chorobą wątroby należy rozważyć dostosowanie dawki (mniejsza liczba kapsułek).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) po spożyciu zawartości kapsułek bądź kontakcie z nią. Po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego i ból głowy.

Należy unikać kontaktu z zawartością kapsułki, szczególnie w przypadku osób z potwierdzoną alergią (nadwrażliwością) na omeprazol lub na dowolną substancję pomocniczą.

Jeśli podczas podawania kapsułka została uszkodzona, należy umyć ręce lub odsłoniętą powierzchnię skóry.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, aby zapobiec przypadkowemu dostępowi dzieci.

W razie przypadkowego spożycia produktu, zwłaszcza przez dzieci, lub wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy się utrzymują.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszone spożycie pokarmu ¹ , utrata masy ciała Podwyższony cholesterol (całkowity)
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty

¹ Działanie przejściowe, może być obserwowane w pierwszym tygodniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Ciąża, laktacja i wpływ na płodność

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów podczas ciąży i laktacji oraz u zwierząt hodowlanych nie zostało określone. U takich zwierząt nie zaleca się stosowania tego produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Omeprazol może opóźniać eliminację leków metabolizowanych przez enzymy wątrobowe (np. warfaryny, diazepam, cyklosporyny).

Zmniejszone wydzielanie kwasu żołądkowego w wyniku leczenia omeprazolem może wpływać na wchłanianie produktów leczniczych podawanych doustnie, które wymagają kwaśnego środowiska do uzyskania biodostępności (np. ketokonazolu, itrakonazolu, żelaza, estrów ampicyliny, cyjanokobalaminy).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt należy podawać dwa razy na dobę w dawce 0,5–1 mg omeprazolu na kg mc. co najmniej przez 14 dni.

Leczenie należy wydłużyć do ustąpienia objawów klinicznych (zob. także punkt 4.2) i zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii, jednak czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 8 tygodni.

Nie należy dzielić ani otwierać kapsułek, aby zapewnić odpowiednią biodostępność substancji czynnej.

Produkt należy podać 30 minut przed karmieniem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 3–5 razy wyższej dawki niż maksymalna dopuszczalna dwa razy na dobę przez okres do 79 dni obserwowano zmniejszenie spożycia pokarmu i masy ciała, łagodną hipercholesterolemię, łagodną trombocytozę (bez innych towarzyszących objawów) i mikroskopowe zmiany w błonie śluzowej żołądka, polegające na zwyrodnieniu i utracie komórek głównych z poszerzeniem gruczołów.

W badaniach na psach podawanie omeprazolu było wcześniej wiązane z występowaniem odwracalnych zmian w błonie śluzowej żołądka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA02BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Omeprazol jest inhibitorem pompy protonowej (PPI), który hamuje pompę protonową H^+/K^+ na powierzchni komórki okładzinowej położonej od strony światła przewodu pokarmowego, która wydziela jony wodoru do światła żołądka, co zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Ograniczanie wydzielania kwasu sprzyja gojeniu się wrzodów żołądka. Po podaniu psom produktu w proponowanej dawce średni procentowy czas, kiedy pH żołądka wynosiło ≥ 3 i ≥ 4 , to odpowiednio 95% ($\pm 5\%$) oraz 92% ($\pm 6\%$) doby. W badaniu głównym potwierdzającym dawkę u dziewięciorga zwierząt (z łącznie 26 zwierząt, 34,6%) stwierdzono powodzenie leczenia po 2 tygodniach terapii. U pozostałych zwierząt powodzenie leczenia osiągnięto po 4 tygodniach terapii. Działanie lecznicze omeprazolu w terapii choroby wrzodowej żołądka jest wspierane przez dobrze udokumentowany wpływ ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego na gojenie się wrzodów żołądka.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Omeprazol jest szybko wchłaniany u wszystkich gatunków po podaniu doustnym. Omeprazol jest słabą zasadą, dlatego jest niestabilny w kwaśnym środowisku. Jest zatem dostarczany jako kapsułka dojelitowa, co zapobiega jego inaktywacji w żołądku i umożliwia wchłanianie w środowisku zasadowym panującym w jelicie cienkim. W przypadku psów dostępność ogólnoustrojowa jest stosunkowo wysoka, pod warunkiem zapewnienia ochrony przed degradacją leku przez kwaśne środowisko panujące w żołądku. Omeprazol jest rozlegle dystrybuowany, ale głównie w komórkach okładzinowych żołądka. Stężenia osiągnięte w miejscu działania (pompa znajdująca się na powierzchni leżącej od strony światła przewodu pokarmowego) są znacznie wyższe niż we krwi. Omeprazol jest metabolizowany w wątrobie przez enzymy cytochromu P-450 do nieaktywnych metabolitów. Omeprazol jest wydalany w postaci koniugatów siarczanowych z moczem po przekształceniu przez enzymy wątrobowe do nieaktywnych metabolitów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy starannie zamykać butelkę w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wyjmować środka osuszającego z butelki.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości i polipropylenowa zakrętka zabezpieczająca przed dostępem dzieci, z polipropylenową zgrzewaną wkładką i rulonem wykonanym z tektury z masy włóknistej, pakowane w pudełko tekturowe.

Każda butelka zawiera 30 kapsułek dojelitowych.

Jako środek osuszający dołączono również saszetkę zawierającą 1 g żelu krzemionkowego / węgla aktywnego Tyvek.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TriviumVet DAC.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/336/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/04/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omeprazole TriviumVet 10 mg kapsułki dojelitowe.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka dojelitowa zawiera:
Omeprazol 10 mg.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 kapsułek dojelitowych.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

Pomocniczo w leczeniu wrzodów żołądka wywołanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów.

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Należy starannie zamykać butelkę w celu ochrony przed wilgocią.
Nie wyjmować środka osuszającego z butelki.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ETYKIETA BUTELKI**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Omeprazole TriviumVet 10 mg kapsułki dojelitowe.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka dojelitowa zawiera omeprazol 10 mg.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Należy starannie zamykać butelkę w celu ochrony przed wilgocią.
Nie wyjmować środka osuszającego z butelki.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TRIVIVM
VET®

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Omeprazole TriviumVet 10 mg kapsułki dojelitowe dla psów

2. Skład

Omeprazol 10 mg.

Biała/różowa twarda kapsułka żelatynowa wypełniona białym lub białawym dojelitowym granulem powlekanym, z wykonanym czarnym tuszem nadrukiem „TRIV” na białym wieczku i „2010” na różowym korpusie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Pomocniczo w leczeniu wrzodów żołądka wywołanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów z ciężką chorobą wątroby należy rozważyć dostosowanie dawki (mniejsza liczba kapsułek).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) po spożyciu zawartości kapsułek bądź kontakcie z nią. Po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego i ból głowy.

Należy unikać kontaktu z zawartością kapsułki, szczególnie w przypadku osób z potwierdzoną alergią (nadwrażliwością) na omeprazol lub na dowolną substancję pomocniczą.

Jeśli podczas podawania kapsułka została uszkodzona, należy umyć ręce lub odsłoniętą powierzchnię skóry.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, aby zapobiec przypadkowemu dostępowi dzieci.

W razie przypadkowego spożycia produktu, zwłaszcza przez dzieci, lub wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy się utrzymują.

Ciąża, laktacja i wpływ na płodność:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów podczas ciąży i laktacji oraz u zwierząt hodowlanych nie zostało określone. U takich zwierząt nie zaleca się stosowania tego produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Omeprazol może opóźniać eliminację leków metabolizowanych przez enzymy wątrobowe (np. warfaryny, diazepam, cyklosporyny).

Zmniejszone wydzielanie kwasu żołądkowego w wyniku leczenia omeprazolem może wpływać na wchłanianie produktów leczniczych podawanych doustnie, które wymagają kwaśnego środowiska do uzyskania biodostępności (np. ketokonazolu, itrakonazolu, żelaza, estrów ampicyliny, cyjanokobalaminy).

Przedawkowanie:

Po podaniu 3–5 razy wyższej dawki niż maksymalna dopuszczalna dwa razy na dobę przez okres do 79 dni obserwowano zmniejszenie spożycia pokarmu i masy ciała, łagodną hipercholesterolemię, łagodną trombocytozę (bez innych towarzyszących objawów) i mikroskopowe zmiany w błonie śluzowej żołądka, polegające na zwyrodnieniu i utracie komórek głównych z poszerzeniem gruczołów.

W badaniach na psach podawanie omeprazolu było wcześniej wiązane z występowaniem odwracalnych zmian w błonie śluzowej żołądka.

7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszone spożycie pokarmu ¹ , utrata masy ciała Podwyższony cholesterol (całkowity)
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty

¹ Działanie przejściowe, może być obserwowane w pierwszym tygodniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

{dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Produkt należy podawać dwa razy na dobę w dawce 0,5–1 mg omeprazolu na kg mc. co najmniej przez 14 dni.

Leczenie należy wydłużyć do ustąpienia objawów klinicznych i zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii, jednak czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 8 tygodni.

Nie należy dzielić ani otwierać kapsułek, aby zapewnić odpowiednią biodostępność substancji czynnej.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Produkt należy podać 30 minut przed karmieniem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy starannie zamykać butelkę w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wyjmować środka osuszającego z butelki.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/336/001 — 30 kapsułek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford
X91 DEC4
Irlandia
E-mail: PV@triviumvet.com
Telefon: +353 85 262 3080

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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