

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Omeprazole TriviumVet 10 mg zarnās šķīstošās kapsulas suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra zarnās šķīstošā kapsula satur:

Aktīvā viela:

Omeprazols 10 mg

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Nātrija laurilsulfāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Hidroksipropilceluloze
Mannīts
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Hipromeloze
Talks
Metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) dispersija, 30 %
Trietilcitrāts
Glicerīna monostearāts 40 – 55
Polisorbāts 80
Titāna dioksīds
Cietās želatīna kapsulas apvalks (balts/rozā)

Balta/rozā cietā želatīna kapsula, kas pildīta ar baltām vai gandrīz baltām zarnās šķīstošām apvalkotām granulām un ar melnu tinti uzdrukātu uzrakstu “TRIV” uz baltā vāciņa un “2010” uz rozā korpusa.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kā palīg līdzeklis nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) izraisītu kuņģa čūlu ārstēšanā suņiem.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem ar smagu aknu slimību jāapsver devas pielāgošana (jāsamazina kapsulu skaits).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas pēc norīšanas vai saskares ar kapsulu saturu. Nejauši norijot, var novērot kuņģa-zarnu trakta blakusparādības un galvassāpes, īpaši bērniem.

Izvairīties no saskares ar kapsulas saturu, īpaši cilvēkiem ar zināmu alerģiju (pastiprinātu jutību) pret omeprazolu vai kādu no palīgvielām.

Ja kapsula tiek bojāta zāļu ievadīšanas laikā, nomazgāt rokas vai skarto ādu.

Uzglabāt iepakojumu cieši aizvērtu, lai nepieļautu nejaušu bērna piekļuvi.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši tiek norītas, īpaši, ja tās nejauši norijis bērns, vai pastiprinātas jutības reakciju gadījumā, ja simptomi saglabājas, vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināta barības uzņemšana ¹ , svara zudums Paaugstināts holesterīna līmenis (kopējais)
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja, vemšana

¹ Pārejoša un var būt novērojama pirmajā ārstēšanas nedēļā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Grūsnība, laktācija un fertilitāte

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības, laktācijas laikā, kā arī vaislas dzīvniekiem. Šādiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazols var aizkavēt tādu zāļu elimināciju, kuras metabolizē aknu enzīmi (piemēram, varfarīns, diazepāms, ciklosporīns).

Pēc ārstēšanas ar omeprazolu samazinātā kuņģa skābes sekrēcija var ietekmēt tādu zāļu absorbciju, kuras lieto iekšķīgi un kuru biopieejamībai nepieciešama skāba vide (piemēram, ketokonazols, itrakonazols, dzelzs, ampicilīna esteri, ciānkobalamīns).

3.9 Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot divas reizes dienā devā 0,5 - 1 mg omeprazola uz kilogramu ķermeņa svara vismaz 14 dienas.

Ārstēšanas ilgumu pagarināt līdz klīnisko pazīmju izzušanai (skatīt arī 4.2. apakšpunktu) un saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvumu un riska attiecības novērtējumu, tomēr ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt astoņas nedēļas.

Nesadalīt vai neatvērt kapsulas, lai nodrošinātu pietiekamu aktīvās vielas biopieejamību.

Ievadīt šīs veterinārās zāles 30 minūtes pirms barošanas.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc trīs līdz pieckārtīgas pārdozēšanas, lietojot divas reizes dienā līdz 79 dienām, tika novērota samazināta barības uzņemšana un samazināts ķermeņa svars, viegla hiperholesterinēmija, viegla trombocitoze (bez citām saistītām pazīmēm) un mikroskopiskas kuņģa gļotādas izmaiņas, kas izpaudās kā galveno šūnu deģenerācija un zudums ar dziedzeru dilatāciju.

Pētījumos suņiem omeprazols iepriekš bija saistīts ar atgriezeniskām kuņģa gļotādas izmaiņām.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods:

QA02BC01

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Omeprazols ir protonu sūkņa inhibitors (PSI), tas inhibē H^+/K^+ protonu sūkni pie parietālās šūnas lūmena virsmas, kas izdala ūdeņraža jonus kuņģa lūmenā, tādējādi samazinot kuņģa skābes sekrēciju. Skābes līmeņa samazināšana veicina kuņģa čūlu dzīšanu. Pēc šo zāļu ievadīšanas noteiktajā devā suņiem vidējais procentuālais laiks, kad kuņģa pH bija 3 un 4 vai augstāks, bija attiecīgi $95 \pm 5\%$ un $92 \pm 6\%$ dienas. Galvenajā devas noteikšanas pētījumā deviņi dzīvnieki (no kopumā 26 dzīvniekiem jeb 34,6 %) pēc divu nedēļu ārstēšanas tika atzīti par veiksmīgi izārstētiem. Pārējo dzīvnieku ārstēšanas panākumi tika sasniegti pēc četrām ārstēšanas nedēļām. Omeprazola terapeitisko iedarbību kuņģa čūlas slimības ārstēšanā pamato labi dokumentēta kuņģa skābes nomākšana, kas sekmē kuņģa čūlas dzīšanu.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Omeprazols pēc iekšķīgas lietošanas ātri uzsūcas visām sugām. Omeprazols ir vāja bāze, tādēļ skābā vidē tas ir nestabils. Tādēļ tas tiek nodrošināts zarnās šķīstošas kapsulas veidā, lai novērstu tā inaktivāciju kuņģī un nodrošinātu absorbciju tievo zarnu sārmainajā vidē. Sistēmiskā pieejamība

sunim ir salīdzinoši augsta, ja šī viela ir aizsargāta no noārdīšanās kuņģī skābes iedarbības rezultātā. Omeprazols plaši izplatās organismā, bet galvenokārt kuņģa parietālajās šūnās. Sasniegtā koncentrācija iedarbības vietā (sūkņa lūmena virsmā), ir ievērojami augstāka nekā asinīs. Omeprazols aknās metabolizējas ar citohroma P-450 enzīmiem, kļūstot par inaktivētiem metabolītiem. Omeprazols izdalās ar urīnu sulfātu konjugātu veidā pēc metabolizēšanās ar aknu enzīmu palīdzību, kļūstot par inaktivētiem metabolītiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma. Neizņemt desikantu no pudelītes.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna pudelīte ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu, kas aprīkota ar polipropilēna karstuma blīvējošo starpliku un pielīmētu kartona vāciņu, kartona kastītē. Katra pudelīte satur 30 zarnās šķīstošās kapsulas. 1 g silikagela/aktivētās ogles Tyvek maisiņš arī ir iekļauts kā desikants.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

TriviumVet DAC.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/336/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/04/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Omeprazole TriviumVet 10 mg zarnās šķīstošās kapsulas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra zarnās šķīstošā kapsula satur:
Omeprazols 10 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 zarnās šķīstošās kapsulas.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

Kā palīg līdzeklis NSPL izraisītu kuņģa čūlu ārstēšanā suņiem.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.
Neizņemt desikantu no pudelītes.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/25/336/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELĪTES MARKĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Omeprazole TriviumVet 10 mg zarnās šķīstošās kapsulas.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra zarnās šķīstošā kapsula satur 10 mg omeprazola.

3. MĒRĶSUGAS

Suņi.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

Neizņemiet desikantu no pudelītes.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

TRIVIUM
VET®

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Omeprazole TriviumVet 10 mg zarnās šķīstošās kapsulas suņiem

2. Sastāvs

Omeprazols 10 mg.

Balta/rozā cietā želatīna kapsula, kas pildīta ar baltām vai gandrīz baltām zarnās šķīstošām apvalkotām granulām un ar melnu tinti uzdrukātu uzrakstu "TRIV" uz baltā vāciņa un "201O" uz rozā korpusa.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Kā palīg līdzeklis nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) izraisītu kuņģa čūlu ārstēšanā suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņiem ar smagu aknu slimību jāapsver devas pielāgošana (jāsamazina kapsulu skaits).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas pēc norīšanas vai saskarsmes ar kapsulas saturu. Nejauši norijot, var novērot kuņģa-zarnu trakta blakusparādības un galvassāpes, īpaši bērniem.

Izvairīties no saskares ar kapsulas saturu, īpaši cilvēkiem ar zināmu alerģiju (pastiprinātu jutību) pret omeprazolu vai kādu no palīgvielām.

Ja kapsula tiek bojāta zāļu ievadīšanas laikā, nomazgāt rokas vai skarto ādu.

Uzglabāt iepakojumu cieši aizvērtu, lai nepieļautu nejaušu bērna piekļuvi.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši tiek norītas, īpaši, ja tās nejauši norijis bērns, vai pastiprinātas jutības reakciju gadījumā, ja simptomi saglabājas, vēršties pēc medicīniskās palīdzības.

Grūsnība, laktācija un fertilitāte:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem.

Šādiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Omeprazols var aizkavēt tādu zāļu elimināciju, kuras metabolizē aknu enzīmi (piemēram, varfarīnu, diazepāmu, ciklosporīnu).

Pēc ārstēšanas ar omeprazolu samazinātā kuņģa skābes sekrēcija var ietekmēt tādu zāļu absorbciju, kuras lieto iekšķīgi un kuru biopieejamībai nepieciešama skāba vide (piemēram, ketokonazols, itrakonazols, dzelzs, ampilicilīna esteri, ciānkobalamīns).

Pārdozēšana:

Pēc trīs līdz pieckārtīgas pārdozēšanas, lietojot divas reizes dienā līdz 79 dienām, tika novērots samazināts barības uzņemšanas daudzums un samazināts ķermeņa svars, viegla hiperholesterinēmija, viegla trombocitoze (bez citām saistītām pazīmēm) un mikroskopiskas kuņģa gļotādas izmaiņas, kas izpaudās kā galveno šūnu deģenerācija un zudums ar dziedzeru dilatāciju.

Pētījumos suņiem omeprazols iepriekš bija saistīts ar atgriezeniskām kuņģa gļotādas izmaiņām.

7. Blakusparādības

<i>Ļoti bieži</i> (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināta barības uzņemšana ¹ , svara zudums Paaugstināts holesterīna līmenis (kopējais)
<i>Bieži</i> (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja, vemšana

¹ Pārejoša un var būt novērojama pirmajā ārstēšanas nedēļā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms informējiet savu veterinārārstu. Par jebkādam nevēlamām blakusparādībām Jūs varat ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai savas valsts ziņošanas sistēmu.

{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot divas reizes dienā devā 0,5 - 1 mg omeprazola uz kilogramu ķermeņa svara vismaz 14 dienas.

Ārstēšanas ilgumu pagarināt līdz klīnisko pazīmju izzušanai un saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvumu un riska attiecības novērtējumu, tomēr ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt astoņas nedēļas.

Nesadalīt vai neatvērt kapsulas, lai nodrošinātu pietiekamu aktīvās vielas biopieejamību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievadīt šīs veterinārās zāles 30 minūtes pirms barošanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

Neizņemt desikantu no pudelītes.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/336/001 – 30 kapsulas.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Detalizēta informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Īrija

E-pasts: PV@triviumvet.com

Tel: +353 85 262 3080

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Acorn Regulatory Consultancy Services

Suite 6, Powerstown House

Gurtnafleur Business Part

Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Írija