

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Omeprazole TriviumVet 10 mg gyomornedv-ellenálló kapszula kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Gyomornedv-ellenálló kapszulánként a következőket tartalmazza:

Hatóanyag:

Omeprazol 10 mg.

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
laktóz-monohidrát
nátrium-lauril-szulfát
mikrokristályos cellulóz
hidroxipropil-cellulóz
mannit
dinátrium-foszfát-dihidrát
hipromellóz
talkum
metakrilsav-etil-akrilát 1:1 kopolimer diszperzió, 30 százalék
trietyl-citrát
glicerín-monosztearát 40–55
poliszorbát 80
titán-dioxid
kemény zselatin kapszulahéj (fehér/rózsaszín)

Fehér/rózsaszín kemény zselatinkapszula, fehér vagy törtfehér színű, gyomornedv-ellenálló bevonatú granulátummal töltve, a fehér kapszulasapkán „TRIV”, a rózsaszín kapszulatesten pedig „2010” felirattal, fekete tintával.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az NSAID típusú gyógyszerek okozta gyomorfekély kezelésének segítésére kutyáknál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállat fajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Súlyos májbetegségben szenvedő kutyáknál mérlegelendő az adag módosítása (a kapszulák számának csökkentése).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény lenyelést vagy a kapszulák tartalmával való érintkezést követően túlérzékenységi (allergiás) reakciókat okozhat. Véletlen lenyelés esetén nemkívánatos gyomor-bélrendszeri hatások és fejfájás jelentkezhet, különösen gyermekeknél.

Kerülni kell az érintkezést a kapszula tartalmával, különösen az omeprazolra vagy valamely segédanyagra ismert allergiás (túlérzékeny) személyek esetében.

Ha a kapszula az alkalmazás során megsérült, a kezét vagy a készítménynek kitett bőrfelületet le kell mosni.

A flakont jól lezárva kell tartani, hogy gyermek ne férhessen véletlenül a készítményhez.

A készítmény véletlen lenyelésekor – különösen gyermekek esetében –, illetve túlérzékenységi reakciók esetén orvoshoz kell fordulni, ha a tünetek tartósan fennállnak.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Csökkent táplálékfelvétel ¹ , testtömegcsökkenés Emelkedett (össz-) koleszterinszint
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, hányás

¹ Átmeneti, és a kezelés első hetében lehet megfigyelhető.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció és termékenység

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát kutyáknál vemhesség vagy laktáció alatt, illetve tenyészállatok esetében nem igazolták. A készítmény alkalmazása ilyen állatoknál nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az omeprazol késleltetheti a májenzimek által metabolizált gyógyszerek (pl. warfarin, diazepam, ciklosporin) eliminációját.

Az omeprazzal végzett kezelés miatt csökkent gyomorsav-elválasztás befolyásolhatja a biológiai hasznosuláshoz savas környezetet igényelő, szájon át alkalmazott gyógyszerek felszívódását (pl. ketokonazol, itraconazol, vas, ampicillin-észterek, cianokobalamin).

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

A készítményt naponta kétszer, testtömeg-kilogrammonként 0,5–1 mg omeprazol adagolással kell alkalmazni, legalább 14 napon keresztül.

A kezelés időtartamát a klinikai tünetek megszűnéséig (lásd még 4.2 pont) és a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően meg kell hosszabbítani, de a kezelés időtartama nem haladhatja meg a 8 hetet.

A hatóanyag megfelelő biológiai hasznosulásának biztosítása érdekében ne válassza szét, illetve ne nyissa fel a kapszulát.

A készítményt etetés előtt 30 perccel kell beadni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A naponta kétszer, legfeljebb 79 napig alkalmazott 3–5-szörös túladagolást követően csökkent táplálékfogyasztást és testtömeget, enyhe hiperkoleszterinémiát, enyhe trombocitózist (más kísérő tünetek nélkül), valamint a peptikus sejtek elfajulásával és pusztulásával és a mirigyek táguatával járó, mikroszkópos gyomornyálkahártya-elváltozásokat figyeltek meg.

Az omeprazolt korábban kutyákkal végzett vizsgálatokban reverzibilis gyomornyálkahártya-elváltozásokkal hozták összefüggésbe.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QA02BC01

4.2 Farmakodinámia

Az omeprazol egy protonpumpagátló (PPI), amely gátolja a H⁺/K⁺ protonpumpát a gyomor lumenébe hidrogénionokat szekretáló parietális sejtek lumen felőli felszínén, ezáltal csökkenti a gyomorsav-szekréciót. A savképződés csökkentése elősegíti a gyomorfekélyek gyógyulását. Kutyáknál a készítmény javasolt dózisban történő alkalmazását követően a gyomor pH-értéke átlagosan a nap 95% ± 5%-ában 3 felett, a nap 92 ± 6%-ában pedig 4 felett volt. A dózist megerősítő pivotális vizsgálatban kilenc állatnál (az összesen 26 állat 34,6%-ánál) két hét kezelés után sikeresnek tekintették a kezelést. Az állatok fennmaradó részében 4 hét kezelés után érték el sikeres kezelést. A gyomorfekély-betegség kezelésében az omeprazol terápiás hatását támasztja alá, hogy a gyomorsav-szuppresszió jól dokumentált hatással van a gyomorfekély gyógyulására.

4.3 Farmakokinetika

Az omeprazol szájon át történő beadás után minden fajban gyorsan felszívódik. Az omeprazol gyenge bázis, ezért savas környezetben instabil. Ezért gyomornedv-ellenálló kapszula formájában kerül forgalomba, amely a gyomorban megakadályozza az inaktivációját, és lehetővé teszi a felszívódást a vékonybél lúgos környezetében. Kutyaánál a készítmény szisztémás elérhetősége viszonylag magas, amennyiben a gyógyszer védve van a gyomorban zajló savas bontástól. Az omeprazol nagymértékben eloszlik, de elsősorban a gyomor parietális sejtjeiben. A hatás helyén (a pumpa lumen felőli felszínén) elért koncentrációk jelentősen magasabbak, mint a vérben. Az omeprazol a citokróm P-450 enzimrendszer révén a májban metabolizálódik inaktív metabolitokká. Az omeprazol szulfátkonjugátum formájában választódik ki a vizelettel, miután a májenzimek inaktív metabolitokká metabolizálják.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer flakonja jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében. A szárítószeret nem szabad a flakonból eltávolítani.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér, nagy sűrűségű polietilén flakon és gyermekbiztos polipropilén kupak, hőforrasztott polipropilén betéttel és cellulóz zárókoronggal, kartondobozban. Flakononként 30 darab gyomornedv-ellenálló kapszulát tartalmaz. Szárítószerként 1 g szilikagél/aktivált szenet tartalmazó Tyvek tasak is található benne.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

TriviumVet DAC.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/336/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/04/02

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Omeprazole TriviumVet 10 mg gyomornedv-ellenálló kapszula.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Gyomornedv-ellenálló kapszulánként a következőket tartalmazza:
Omeprazol 10 mg.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 db gyomornedv-ellenálló kapszula.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

**5. JAVALLATOK**

Az NSAID okozta gyomorfekély kezelésének segítésére kutyáknál.

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A gyógyszer flakonja jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.
A száritószert nem szabad a flakomból eltávolítani.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FLAKON CÍMKÉJE****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Omeprazole TriviumVet 10 mg gyomornedv-ellenálló kapszula.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Gyomornedv-ellenálló kapszulánként 10 mg omeprazolt tartalmaz.

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A gyógyszer flakonja jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.
A szárítószert nem szabad a flakonból eltávolítani.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

TRIVIVM
VET®

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Omeprazole TriviumVet 10 mg gyomornedv-ellenálló kapszula kutyák számára

2. Összetétel

Omeprazol 10 mg.

Fehér/rózsaszín kemény zselatinkapszula, fehér vagy törtfehér színű gyomornedv-ellenálló bevonatú granulátummal töltve, a fehér kapszulasapkán „TRIV”, a rózsaszín kapszulatesten pedig „2010” felirattal, fekete tintával.

3. Céllát fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Az NSAID típusú gyógyszerek okozta gyomorfekély kezelésének segítésére kutyáknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Súlyos májbetegségben szenvedő kutyáknál mérlegelendő az adag módosítása (a kapszulák számának csökkentése).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény lenyelést vagy a kapszulák tartalmával való érintkezést követően túlérzékenységi (allergiás) reakciókat okozhat. Véletlen lenyelés esetén nemkívánatos gyomor-bélrendszeri hatások és fejfájás jelentkezhet, különösen gyermekeknél.

Kerülni kell az érintkezést a kapszula tartalmával, különösen az omeprazolra vagy valamely segédanyagra ismert allergiás (túlérzékeny) személyek esetében.

Ha a kapszula az alkalmazás során megsérült, a kezét vagy a készítménynek kitett bőrfelületet le kell mosni.

A flakont jól lezárva kell tartani, hogy gyermek ne férhessen véletlenül a készítményhez.

A készítmény véletlen lenyelésekor – különösen gyermekek esetében –, illetve túlérzékenységi reakciók esetén orvoshoz kell fordulni, ha a tünetek tartósan fennállnak.

Vemhesség, laktáció és termékenység:

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát kutyáknál vemhesség vagy laktáció alatt, illetve tenyészállatok esetében nem igazolták. A készítmény alkalmazása ilyen állatoknál nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az omeprazol késleltetheti a májenzimek által metabolizált gyógyszerek (pl. warfarin, diazepam, ciklosporin) eliminációját.

Az omeprazzal végzett kezelés miatt csökkent gyomorsav-elválasztás befolyásolhatja a biológiai hasznosuláshoz savas környezetet igényelő, szájon át alkalmazott gyógyszerek felszívódását (pl. ketokonazol, itraconazol, vas, ampicillin-észterek, cianokobalamin).

Túladagolás:

A naponta kétszer, legfeljebb 79 napig alkalmazott 3–5-szörös túladagolást követően csökkent táplálékfogyasztást és testtömeget, enyhe hiperkoleszterinémiát, enyhe trombocitózist (más kísérő tünetek nélkül), valamint a peptikus sejtek elfajulásával és pusztulásával és a mirigyek tágulatával járó, mikroszkópos gyomornyálkahártya-elváltozásokat figyeltek meg.

Az omeprazolt korábban kutyákkal végzett vizsgálatokban reverzibilis gyomornyálkahártya-elváltozásokkal hozták összefüggésbe.

7. Mellékhatások

<i>Nagyon gyakori</i> (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Csökkent táplálékfelvétel ¹ , testtömegcsökkenés Emelkedett (össz-) koleszterinszint
<i>Gyakori</i> (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, hányás

¹ Átmeneti, és a kezelés első hetében lehet megfigyelhető.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

{nemzeti rendszer részletei} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

A készítményt naponta kétszer, testtömeg-kilogrammonként 0,5–1 mg omeprazol adagolással kell alkalmazni, legalább 14 napon keresztül.

A kezelés időtartamát a klinikai tünetek megszűnéséig és a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően meg kell hosszabbítani, de a kezelés időtartama nem haladhatja meg a 8 hetet.

A hatóanyag megfelelő biológiai hasznosulásának biztosítása érdekében ne válassza szét, illetve ne nyissa fel a kapszulát.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A készítményt etetés előtt 30 perccel kell beadni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A gyógyszer flakonja jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A szárítószert nem szabad a flakonból eltávolítani.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/25/336/001 – 30 darab kapszula.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road
Waterford
X91 DEC4
Írország
E-mail: PV@triviumvet.com
Telefonszám: +353 85 262 3080

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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