

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeprazole TriviumVet 10 mg maagsapresistente capsules voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per maagsapresistente capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 10 mg.

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Natriumlaurylsulfaat
Microkristallijne cellulose
Hydroxypropylcellulose
Mannitol
Dinatriumfosfaatdihydraat
Hypromellose
Talk
Methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1 dispersie 30%)
Triëthylcitraat
Glycerolmonostearaat 40 – 55
Polysorbaat 80
Titaandioxide
Hard capsule-omhulsel van gelatine (wit/roze)

Wit/roze harde capsules van gelatine, gevuld met wit tot gebroken wit maagsapresistent omhuld granulaat en bedrukt met 'TRIV' op het witte deel en '2010' op het roze deel met zwarte inkt.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Als hulpmiddel bij de behandeling van NSAID-geïnduceerde maagzweren bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Dosisaanpassingen (verminderd aantal capsules) moeten worden overwogen bij honden met een ernstige leverziekte.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken na inname van of contact met de inhoud van de capsule. Bij onbedoelde inname, met name door kinderen, kunnen maag-darmbijwerkingen en hoofdpijn worden waargenomen.

Contact met de inhoud van de capsule moet worden vermeden, met name door personen met een bekende allergie (overgevoeligheid) voor omeprazol of een van de hulpstoffen.

Was uw handen of de blootgestelde huid als de capsule tijdens de toediening beschadigd geraakt is.

Houd de fles zorgvuldig gesloten om te voorkomen dat een kind per ongeluk bij de capsules kan.

In geval van onbedoelde inname van het diergeneesmiddel, met name door een kind, of in geval van overgevoeligheidsreacties, dient een arts te worden geraadpleegd als de symptomen aanhouden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 behandeld dier/10 behandelde dieren):	Verminderde voedselinname ¹ , gewichtsverlies Verhoogd cholesterolgehalte (totaal)
Vaak (1 tot 10 behandelde dieren/100 behandelde dieren):	Diarree, braken

¹ Van voorbijgaande aard en kan in de eerste week van de behandeling worden waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Dracht, lactatie en vruchtbaarheid

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie bij honden of bij honden bedoeld voor de fokkerij. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren wordt afgeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door leverenzymen (zoals warfarine, diazepam, cyclosporine) vertragen.

Verminderde maagzuursecretie als gevolg van behandeling met omeprazol kan de absorptie beïnvloeden van oraal toegediende geneesmiddelen die een zure omgeving vereisen voor biologische beschikbaarheid (bijv. ketoconazol, itraconazol, ijzer, ampicilline-esters, cyanocobalamine).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dien het middel tweemaal daags toe in een dosering van 0,5 tot 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht gedurende ten minste 14 dagen.

De behandelingsduur moet worden verlengd totdat de klinische verschijnselen zijn verdwenen (zie ook rubriek 4.2) en overeenkomstig met de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. De duur van de behandeling mag echter niet meer dan 8 weken bedragen.

De capsules niet breken of openen, om een adequate biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel te garanderen.

Dien het diergeneesmiddel 30 minuten vóór het voeren toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na een overdosering van 3 tot 5 keer, tweemaal daags toegediend gedurende maximaal 79 dagen, werden een verminderde voedselconsumptie en een verminderd lichaamsgewicht, lichte hypercholesterolemie, lichte trombocytose (zonder andere geassocieerde verschijnselen) en microscopische veranderingen in het maagslijmvlies, bestaande uit degeneratie en verlies van hoofdcellen met klierverwijding, waargenomen.

Omeprazol is in de studies met honden eerder in verband gebracht met reversibele veranderingen in het maagslijmvlies.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA02BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Omeprazol is een protonpompremmer (PPI), die de H⁺/K⁺-protonpomp op het lumenale oppervlak van de pariëtale cel remt, waarbij waterstofionen worden uitgescheiden in het maaglumen, waardoor de maagzuursecretie afneemt. Het verlagen van het niveau van zuurvorming bevordert de genezing van maagzweren. Na toediening van het geneesmiddel in de voorgestelde dosering bij honden was het gemiddelde percentage van de tijd dat de pH in de maag op of boven 3 en 4 was, respectievelijk 95 % ± 5 % en 92 ± 6 % van de dag. In het klinische dosisbevestigingsonderzoek werden 9 dieren (op een totaal van 26 dieren; 34,6%) na twee weken als een behandelingsucces beschouwd. Bij de rest van de dieren werd na 4 weken behandeling succes bereikt. Het therapeutische effect van omeprazol bij de behandeling van maagzweren wordt ondersteund door het goed gedocumenteerde effect dat maagzuuronderdrukking heeft op de genezing van maagzweren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Omeprazol wordt bij alle diersoorten snel geabsorbeerd na orale toediening. Omeprazol is een zwakke base en is derhalve instabiel in een zure omgeving. Daarom wordt het geleverd in de vorm van een maagsapresistente capsule om inactivatie van omeprazol in de maag te voorkomen en absorptie ervan in de basische omgeving van de dunne darm mogelijk te maken. De systemische beschikbaarheid bij honden is relatief hoog, mits het diergeneesmiddel wordt beschermd tegen zure afbraak in de maag. Omeprazol wordt uitgebreid verspreid, maar voornamelijk in de pariëtale cellen in het maagslijmvlies. De bereikte concentraties op de werkingsplaats (het luminale oppervlak van de pomp) zijn significant hoger dan die in het bloed. Omeprazol wordt in de lever door cytochrome P-450-enzymen afgebroken tot inactieve metabolieten. Na deze metabolisatie door leverenzymen tot inactieve metabolieten wordt omeprazol in de vorm van sulfaatconjugaten uitgescheiden in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Het droogmiddel niet uit de fles verwijderen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte fles van HDPE (hogedichtheidpolyethyleen) en een kindveilige dop van polypropyleen, voorzien van een verzegeling van polypropyleen en schijf van pulpboard, in een kartonnen doos. Elke fles bevat 30 maagsapresistente capsules. Een Tyvek-sachet van 1 g siliciumdioxidegel/actieve kool is opgenomen ook als droogmiddel.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

TriviumVet DAC.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/336/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/04/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeprazole TriviumVet 10 mg maagsapresistente capsules

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per maagsapresistente capsule:
Omeprazol 10 mg.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 maagsapresistente capsules.

4. DOELDIERSOORT

Hond.



5. INDICATIES

Als hulpmiddel bij de behandeling van NSAID-geïnduceerde maagzweren bij honden.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.
Het droogmiddel niet uit de fles verwijderen.

10. VERMELDING ‘LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER’

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING ‘UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING ‘BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN’

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/336/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET OP DE FLES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeprazole TriviumVet 10 mg maagsapresistente capsules

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke maagsapresistente capsule bevat 10 mg omeprazol.

3. DOELDIERSOORT

Hond.



4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.
Het droogmiddel niet uit de fles verwijderen.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

TRIVIUM
VET®

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Omeprazole TriviumVet 10 mg maagsapresistente capsules voor honden

2. Samenstelling

Omeprazol 10 mg.

Wit/roze harde capsules van gelatine, gevuld met wit tot gebroken wit maagsapresistent omhuld granulaat en bedrukt met 'TRIV' op het witte deel en '2010' op het roze deel met zwarte inkt.

3. Doeldiersoort

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Als hulpmiddel bij de behandeling van NSAID-geïnduceerde maagzweren bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Dosisaanpassingen (verminderd aantal capsules) moeten worden overwogen bij honden met een ernstige leverziekte.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken na inname van of contact met de inhoud van de capsules. Bij onbedoelde inname, met name door kinderen, kunnen maag-darmbijwerkingen en hoofdpijn worden waargenomen.

Contact met de inhoud van de capsule moet worden vermeden, met name door personen met een bekende allergie (overgevoeligheid) voor omeprazol of een van de hulpstoffen.

Was uw handen of de blootgestelde huid als de capsule tijdens de toediening beschadigd geraakt is.

Houd de fles zorgvuldig gesloten om te voorkomen dat een kind per ongeluk bij de capsules kan.

In geval van onbedoelde inname van het diergeneesmiddel, met name door een kind, of in geval van overgevoeligheidsreacties, dient een arts te worden geraadpleegd als de symptomen aanhouden.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie bij honden of bij honden bedoeld voor de fokkerij. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door leverenzymen (zoals warfarine, diazepam, cyclosporine) vertragen.

Verminderde maagzuursecretie als gevolg van behandeling met omeprazol kan de absorptie beïnvloeden van oraal toegediende geneesmiddelen die een zure omgeving vereisen voor biologische beschikbaarheid (bijv. ketoconazol, itraconazol, ijzer, ampicilline-esters, cyanocobalamine).

Overdosering:

Na een overdosering van 3 tot 5 keer, tweemaal daags toegediend gedurende maximaal 79 dagen, werden een verminderde voedselconsumptie en een verminderd lichaamsgewicht, lichte hypercholesterolemie, lichte trombocytose (zonder andere geassocieerde verschijnselen) en microscopische veranderingen in het maagslijmvlies, bestaande uit degeneratie en verlies van hoofdcellen met klierverwijding, waargenomen.

Omeprazol is in de studies met honden eerder in verband gebracht met reversibele veranderingen in het maagslijmvlies.

7. Bijwerkingen

<i>Zeer vaak (>1 behandeld dier/10 behandelde dieren):</i>	Verminderde voedselinname ¹ , gewichtsverlies Verhoogd cholesterolgehalte (totaal)
<i>Vaak (1 tot 10 behandelde dieren/100 behandelde dieren):</i>	Diarree, braken

¹ Van voorbijgaande aard en kan in de eerste week van de behandeling worden waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

{gegevens van het nationale systeem} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dien het middel tweemaal daags toe in een dosering van 0,5 tot 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht gedurende ten minste 14 dagen.

De behandelingsduur moet worden verlengd totdat de klinische verschijnselen zijn verdwenen (zie ook rubriek 4.2) en overeenkomstig met de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. De duur van de behandeling mag echter niet meer dan 8 weken bedragen.

De capsules niet breken of openen, om een adequate biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel te garanderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dien het diergeneesmiddel 30 minuten vóór het voeren toe.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Het droogmiddel niet uit de fles verwijderen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/336/001 – 30 capsules

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

TriviumVet DAC
Unit 1N, Block 1A
Cleaboy Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
X91 DEC4
Ierland
E-mail: PV@triviumvet.com
Tel. +353 85 262 3080

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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