

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Omeprazol TriviumVet 10 mg cápsulas gastroresistentes para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula gastroresistente contiene:

Principio activo:

Omeprazol 10 mg.

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Laurilsulfato de sodio
Celulosa microcristalina
Hidroxipropilcelulosa
Manitol
Fosfato disódico dihidrato
Hipromelosa
Talco
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 %
Citrato de trietilo
Monoestearato de glicerol 40-55
Polisorbato 80
Dióxido de titanio
Cubierta de cápsula de gelatina dura (blanca y rosa)

Cápsula de gelatina dura, blanca y rosa que contiene gránulos revestidos de color blanco a blanquecino con recubrimiento gastroresistente y la impresión en tinta negra de las letras «TRIV» en el capuchón blanco y «2010» en el cuerpo rosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Como ayuda para el tratamiento de las úlceras gástricas inducidas por los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se debe considerar la posibilidad de ajustar la dosis (reducción del número de cápsulas) en perros con enfermedad hepática grave.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) tras la ingestión del contenido de las cápsulas o el contacto con él. Se pueden observar efectos gastrointestinales adversos y dolor de cabeza si se ingiere accidentalmente, especialmente en niños.

Se debe evitar el contacto con el contenido de la cápsula, especialmente en personas con alergia (hipersensibilidad) conocida al omeprazol o a alguno de los excipientes.

Si la cápsula resulta dañada durante la administración, se deben lavar las manos o cualquier parte de la piel expuesta a la cápsula.

El envase debe mantenerse perfectamente cerrado para evitar que los niños dispongan del medicamento veterinario accidentalmente.

En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, en particular por parte de un niño, o en caso de reacciones de hipersensibilidad, se debe consultar a un médico si persisten los síntomas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Reducción de la ingesta de alimentos ¹ , pérdida de peso aumento del colesterol (total)
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea, vómitos

¹ Transitorio, puede observarse en la primera semana de tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación o la lactancia ni en perros para cría. Su uso no está recomendado en estos animales.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El omeprazol puede retrasar la eliminación de los principios activos metabolizados por enzimas hepáticas (p. ej., warfarina, diazepam, ciclosporina).

La disminución de la secreción de ácido gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede afectar a la absorción de medicamentos administrados por vía oral que requieren un entorno ácido para la biodisponibilidad (p. ej., ketoconazol, itraconazol, hierro, ésteres de ampicilina, cianocobalamina).

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar el medicamento veterinario dos veces al día a una dosis de 0,5 a 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo durante un mínimo de 14 días.

La duración del tratamiento debe ampliarse hasta la resolución de los signos clínicos (ver también sección 4.2) y de acuerdo con una evaluación de la relación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable; sin embargo, la duración del tratamiento no debe superar las 8 semanas.

Para garantizar una biodisponibilidad adecuada del principio activo, no parta ni abra las cápsulas. Administre el medicamento veterinario 30 minutos antes de la alimentación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras una sobredosis de 3-5 veces del medicamento veterinario administrado dos veces al día durante un máximo de 79 días, se observó una disminución del consumo de alimentos y del peso corporal, hipercolesterolemia leve, trombocitosis leve (sin otros signos asociados) y cambios microscópicos de la mucosa gástrica consistentes en degeneración y pérdida de las células principales con dilatación glandular.

El omeprazol se ha asociado previamente a cambios reversibles de la mucosa gástrica en estudios con perros.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA02BC01

4.2 Farmacodinamia

El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones (IBP) que inhibe la bomba de protones H⁺/K⁺ en la superficie luminal de la célula parietal que segrega iones de hidrógeno en el lumen gástrico, disminuyendo así la secreción de ácido gástrico. La reducción del nivel de formación de ácido

favorece la cicatrización de las úlceras gástricas. Después de la administración del medicamento veterinario a la dosis propuesta en perros, el porcentaje de tiempo medio con pH gástrico de 3 y 4 o mayor fue del $95 \pm 5 \%$ y del $92 \pm 6 \%$ del día, respectivamente. En el estudio fundamental de confirmación de dosis, se consideró que en nueve animales (de un total de 26 animales; 34,6 %) el tratamiento fue un éxito al cabo de dos semanas de tratamiento. En el resto de los animales, el éxito del tratamiento se alcanzó después de 4 semanas de tratamiento. El efecto terapéutico del omeprazol en el tratamiento de la enfermedad de la úlcera gástrica está respaldado por el efecto bien documentado que tiene la supresión del ácido gástrico en la curación de la úlcera gástrica.

4.3 Farmacocinética

El omeprazol se absorbe rápidamente en todas las especies tras su administración oral. El omeprazol es una base débil y, por tanto, es inestable en un entorno ácido. Por lo tanto, se suministra en forma de cápsula gastrorresistente para prevenir su inactivación en el estómago y permitir su absorción en el entorno alcalino del intestino delgado. La disponibilidad sistémica es relativamente alta en el perro, siempre que el fármaco esté protegido de la degradación ácida en el estómago. El omeprazol se distribuye ampliamente, pero principalmente en células parietales gástricas. Las concentraciones alcanzadas en el lugar de acción (la superficie luminal de la bomba) son significativamente más altas que las de la sangre. El omeprazol se somete al metabolismo hepático de las enzimas P-450 del citocromo y da lugar a metabolitos inactivos. El omeprazol se excreta en forma de conjugados de sulfato en la orina después de su metabolización por enzimas hepáticas a metabolitos inactivos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad. No retirar el desecante del frasco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad y tapón de polipropileno a prueba de niños, provisto de un revestimiento termosellado de polipropileno acolchado con cartón, en una caja de cartón. Cada frasco contiene 30 cápsulas gastrorresistentes. También se incluye como desecante un saco de 1 g de gel de sílice/carbón activado de Tyvek.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TriviumVet DAC.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/336/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/04/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Omeprazol TriviumVet 10 mg cápsulas gastrorresistentes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada cápsula gastrorresistente contiene:
Omeprazol 10 mg.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 cápsulas gastrorresistentes.

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



5. INDICACIONES DE USO

Como ayuda para el tratamiento de las úlceras gástricas inducidas por los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en perros.

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad. No retirar el desecante del frasco.

10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA DEL FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Omeprazol TriviumVet 10 mg cápsulas gastrorresistentes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada cápsula gastrorresistente contiene 10 mg de Omeprazol.

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.
No retirar el desecante del frasco.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TRIVIUM
VET®

9. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Omeprazol TriviumVet 10 mg cápsulas gastroresistentes para perros

2. Composición

Omeprazol 10 mg.

Cápsula de gelatina dura, blanca y rosa que contiene gránulos revestidos de color blanco a blanquecino con recubrimiento gastroresistente y la impresión en tinta negra de las letras «TRIV» en el capuchón blanco y «2010» en el cuerpo rosa.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Como ayuda para el tratamiento de las úlceras gástricas inducidas por los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se debe considerar la posibilidad de ajustar la dosis (reducción del número de cápsulas) en perros con enfermedad hepática grave.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) tras la ingestión del contenido de la cápsula o el contacto con él. Se pueden observar efectos gastrointestinales adversos y dolor de cabeza si se ingiere accidentalmente, especialmente en niños. Se debe evitar el contacto con el contenido de la cápsula, especialmente en personas con alergia conocida (hipersensibilidad) al omeprazol o a alguno de los excipientes.

Si la cápsula resulta dañada durante la administración, se deben lavar las manos o cualquier parte de la piel expuesta a la cápsula.

El envase debe mantenerse perfectamente cerrado para evitar que los niños dispongan del medicamento veterinario accidentalmente.

En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, en particular por parte de un niño, o en caso de reacciones de hipersensibilidad, se debe consultar a un médico si persisten los síntomas.

Gestación, lactancia y fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación o la lactancia ni en perros para cría. Su uso no está recomendado en estos animales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El omeprazol puede retrasar la eliminación de los fármacos metabolizados por enzimas hepáticas (p. ej., warfarina, diazepam, ciclosporina).

La disminución de la secreción de ácido gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede afectar a la absorción de medicamentos administrados por vía oral que requieren un entorno ácido para la biodisponibilidad (p. ej., ketoconazol, itraconazol, hierro, ésteres de ampicilina, cianocobalamina).

Sobredosificación:

Tras una sobredosis de 3-5 veces del medicamento veterinario administrado dos veces al día durante un máximo de 79 días, se observó una disminución del consumo de alimentos y del peso corporal, hipercolesterolemia leve, trombocitosis leve (sin otros signos asociados) y cambios microscópicos de la mucosa gástrica consistentes en degeneración y pérdida de las células principales con dilatación glandular.

El omeprazol se ha asociado previamente a cambios reversibles de la mucosa gástrica en estudios con perros.

7. Acontecimientos adversos

<i>Muy frecuentes</i> (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Reducción de la ingesta de alimentos ¹ , pérdida de peso aumento del colesterol (total)
<i>Frecuentes</i> (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea, vómitos

¹ Transitorio, puede observarse en la primera semana de tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento veterinario no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

{descripción del sistema nacional de notificación} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/grd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Administrar el medicamento veterinario dos veces al día a una dosis de 0,5 a 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo durante un mínimo de 14 días.

La duración del tratamiento debe prolongarse hasta la resolución de los signos clínicos y, de acuerdo con una evaluación de la relación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable; sin embargo, la duración del tratamiento no debe superar las 8 semanas.

Para garantizar una biodisponibilidad adecuada del principio activo, no parta ni abra las cápsulas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administre el medicamento veterinario 30 minutos antes de la alimentación.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No retirar el desecante del frasco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/336/001 - 30 cápsulas.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión https://medicines.health.europa.eu/veterinar\(y\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinar(y)).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
X91 DEC4
Irlanda
Correo electrónico: PV@triviumvet.com
Teléfono: +353 85 262 3080

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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