

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Omeprazole TriviumVet 10 mg gastroresistentsed kapslid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gastroresistentne kapsel sisaldab:

Toimeaine:

Omeprasool 10 mg.

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Naatriumlaaurüülsulfaat
Mikrokristalliline tselluloos
Hüdroksüpropüülselluloos
Mannitool
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Hüpromelloos
Talk
Metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer 1:1, 30% dispersioon
Trietüülsitraat
Glütseroolmonostearaat 40–55
Polüsorbaat 80
Titaandioksiid
Želatiinist kõvakapsli kest (valge/roosa)

Valge/roosa želatiinist kõvakapsel, mis on täidetud valgete kuni valkjate gastroresistentsete kaetud graanulitega ning mille valgel kapsliosale on must kiri „TRIV“ ja roosal kapsliosale must kiri „2010“.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

NSAID-idest põhjustatud maohaavandite ravi toetamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Raske maksahaigusega koertel tuleb kaaluda annuse kohandamist (väiksem kapslite arv).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib allaneelamisel või kokkupuutel kapsli sisuga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ravimi juhuslikul allaneelamisel võivad tekkida seedetrakti kõrvaltoimed ja peavalu, eelkõige lastel.

Kokkupuudet kapsli sisuga tuleb vältida, eriti inimeste poolt, kellel on teadaolevalt allergia (ülitundlikkus) omeprasooli või mis tahes abiaine suhtes.

Kui kapsel sai manustamise ajal kahjustada, pesta käed või ravimiga kokkupuutunud nahapiirkond.

Hoida pakend tihedalt suletuna, et vältida laste juhuslikku juurdepääsu.

Ravimi juhuslikul allaneelamisel (eriti lapse poolt) või ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduda sümptomite püsimisel arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10 ravitud loomast):	Toidu tarbimise vähenemine ¹ , kehakaalu langus Suurenenud kolesteroolisisaldus (üldhulk)
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus, oksendamine

¹ Mööduv, võib täheldada esimesel ravinädalal.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Rottidel ja küülikutel tehtud laboriuuringud ei ole näidanud teratogeenset toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni perioodil ja aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Ravimi kasutamine sellistel loomadel ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasool võib aeglustada maksaensüümide poolt metaboliseeritavate ravimite (nt varfariini, diasepaami, tsüklosporiini) eritumist. Omeprasooliga toimuvast ravist tingitud maohappe sekretsiooni vähenemine võib mõjutada selliste suukaudselt manustatavate ravimite imendumist, mis vajavad biosaadavuseks happelist keskkonda (nt ketokonasool, itrakonasool, raud, ampitsilliinestrid, tsüanokobalamiin).

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Ravimit manustatakse kaks korda ööpäevas annuses 0,5...1 mg omeprasooli kehamassi kg kohta vähemalt 14 päeva jooksul.

Ravi kestust tuleb pikendada kuni kliiniliste nähtude taandumiseni (vt ka lõik 4.2) ja vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule, kuid see ei tohi ületada 8 nädalat.

Kapsleid ei tohi poolitada ega avada, et tagada toimeaine piisav biosaadavus.

Manustada ravim 30 minutit enne söötmist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast 3...5-kordset üleannustamist, manustatuna kaks korda ööpäevas kuni 79 päeva jooksul, täheldati toidu tarbimise ja kehakaalu vähenemist, kerget hüperkolesteroleemiat, kerget trombotsütopeeniat (muude seonduvate nähtudeta) ning mikroskoopilisi mao limaskesta muutusi, mis seisnesid pearakkude degeneratsioonis ja hävimises koos näärmekoe laienemisega.

Koortel tehtud varasemates uuringutes on omeprasooli seostatud mao limaskesta pöörduvate muutustega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QA02BC01

4.2 Farmakodünaamika

Omeprasool on prootonpumba inhibiitor (PPI) ja see pärsib parietaalrakkude luminaalsel pinnal H^+/K^+ prootonpumpa, mis eritab maoluumenisse vesinikioone, vähendades nii maohappe eritumist. Happe vähenenud eritumine soodustab maohaavandite paranemist. Pärast koortele soovitatud annuses ravimi manustamist oli keskmine protsentuaalne aeg, mil mao pH oli 3 ja enam või 4, vastavalt $95\% \pm 5\%$ ja $92 \pm 6\%$ päevast. Keskmes annuse määramise uuringus peeti 2-nädalase ravi järel ravi õnnestunuks 9 loomal (kokku 26 loomast; 34,6%). Ülejäänud loomadel saavutati ravi edukus 4 nädalat kestnud ravi järel. Omeprasooli terapeutilist toimet maohaavandite ravis toetab hästi dokumenteeritud mõju, mis maohappe supressioonil on maohaavandite paranemisele.

4.3 Farmakokineetika

Omeprasool imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti kõikidel loomaliikidel. Omeprasool on nõrk alus ja seetõttu happelises keskkonnas ebastabiilne. Seetõttu turustatakse seda gastroresistentse kapslina, et ennetada selle inaktiveerumist maos ja võimaldada imendumine peensoole leeliselises keskkonnas. Süsteemne biosaadavus on koortel suhteliselt suur, kui ravim on kaitstud maohappest tingitud lagunemise eest. Omeprasool jaotub ulatuslikult, kuid peamiselt mao parietaalrakkudes. Toimekohal (pumba luminaalne pind) saavutatakse oluliselt suuremad kontsentratsioonid kui veres. Tsütokroom P-450 ensüümid metaboliseerivad omeprasooli maksas inaktiivseteks metaboliitideks.

Omeprasool eritub sulfaatkonjugaatidena uriinis pärast seda, kui maksaensüümid on metaboliseerinud selle mitteaktiivseteks metaboliitideks.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

Ärge eemaldage kuivatusainet pudelist.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist pudel ja lastekindel polüpropüleenkork, milles on polüpropüleenist isoleerkiht ja tsellulooskiust vooderdis, pappkarbis.

Igas pudelis on 30 gastroresistentset kapslit.

Kuivatusainena on lisatud 1 g ränidioksiidgeeli/aktiivsüsinikku sisaldav Tyvek-kotike.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

TriviumVet DAC.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/336/001

8. MÜÜGILOA ESMASE VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02/04/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP.KK.AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Omeprazole TriviumVet 10 mg gastroresistentsed kapslid.

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks gastroresistentne kapsel sisaldab:
10 mg omeprasooli

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 gastroresistentset kapslit.

4. LOOMALIIGID

Koer.

**5. NÄIDUSTUSED**

NSAID-idest põhjustatud maohaavandite ravi toetamiseks koertel.

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.
Ärge eemaldage kuivatusainet pudelist.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI ETIKETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Omeprazole TriviumVet 10 mg gastroresistentsed kapslid.

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks gastroresistentne kapsel sisaldab 10 mg omeprasooli.

3. LOOMALIIGID

Koer.



4. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.
Ärge eemaldage kuivatusainet pudelist.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

TRIVIUM
VET®

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Omeprazole TriviumVet 10 mg gastroresistentsed kapslid koertele

2. Koostis

Omeprasool 10 mg

Valge/roosa želatiinist kõvakapsel, mis on täidetud valgete kuni valkjate gastroresistentsete kaetud graanulitega ning mille valgel kapsliosajal on must kiri „TRIV“ ja roosal kapsliosajal must kiri „201O“.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

NSAID-idest põhjustatud maohaavandite ravi toetamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Raske maksahaigusega koertel tuleb kaaluda annuse kohandamist (väiksem kapslite arv).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib allaneelamisel või kokkupuutel kapsli sisuga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ravimi juhuslikul allaneelamisel võivad tekkida seedetrakti kõrvaltoimed ja peavalu, eelkõige lastel.

Kokkupuudet kapsli sisuga tuleb vältida, eriti inimeste poolt, kellel on teadaolevalt allergia (ülitundlikkus) omeprasooli või mis tahes abiaine suhtes.

Kui kapsel sai manustamise ajal kahjustada, pesta käed või ravimiga kokkupuutunud nahapiirkond. Hoida pakend tihedalt suletuna, et vältida laste juhuslikku juurdepääsu.

Ravimi juhuslikul allaneelamisel (eriti lapse poolt) või ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduda sümptomite püsimisel arsti poole.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus:

Rottidel ja küülikutel tehtud laboriuuringud ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni perioodil ja aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Ravimi kasutamine sellistel loomadel ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasool võib aeglustada maksaensüümide poolt metaboliseeritavate ravimite (nt varfariini, diasepaami, tsüklosporiini) eritumist.

Omeprasooliga toimuvast ravist tingitud maohappe sekretsiooni vähenemine võib mõjutada selliste suukaudselt manustatavate ravimite imendumist, mis vajavad biosaadavuseks happelist keskkonda (nt ketokonasool, itrakonasool, raud, ampitsilliinestrid, tsüanokobalamiin).

Üleannustamine

Pärast 3...5-kordset üleannustamist, manustatuna kaks korda ööpäevas kuni 79 päeva jooksul, täheldati toidu tarbimise ja kehakaalu vähenemist, kerget hüperkolesteroleemiat, kerget trombotsütopeeniat (muude seonduvate nähtudeta) ning mikroskoopilisi mao limaskesta muutusi, mis seisnesid peamiste rakkude degeneratsioonis ja hävimises koos näärmekoe laienemisega. Koertel tehtud varasemates uuringutes on omeprasooli seostatud mao limaskesta pöörduvate muutustega.

7. Kõrvaltoimed

<i>Väga sage</i> (rohkem kui 1 loomal 10 ravitud loomast):	Toidu tarbimise vähenemine ¹ , kehakaalu langus Suurenenud kolesteroolisisaldus (üldhulk)
<i>Sage</i> (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus, oksendamine

¹ Mööduv, võib täheldada esimesel ravinädalal.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

{riikliku süsteemi andmed} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Ravimit manustatakse kaks korda ööpäevas annuses 0,5...1 mg omeprasooli kehamassi kg kohta vähemalt 14 päeva jooksul.

Ravi kestust tuleb pikendada kuni kliiniliste nähtude taandumiseni (vt ka lõik 4.2) ja vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule, kuid see ei tohi ületada 8 nädalat.

Kapsleid ei tohi poolitada ega avada, et tagada toimeaine piisav biosaadavus.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustada ravim 30 minutit enne söötmist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

Ärge eemaldage kuivatusainet pudelist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/336/001 – 30 kapslit.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{PP.KK.AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed arvatavatest kõrvaltoimetest teatamiseks:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Iirimaa

E-mail: PV@triviumvet.com

Telefon: +353 85 262 3080

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Acorn Regulatory Consultancy Services

Suite 6, Powerstown House

Gurtnafleur Business Part

Clonmel

Co. Tipperary

E21 R766
Irimaa