ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Omeprazol TriviumVet 10 mg magensaftresistente Kapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede magensaftresistente Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Omeprazol 10 mg.

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile		
Laktose-Monohydrat		
Natriumlaurylsulfat		
Mikrokristalline Cellulose		
Hydroxypropylcellulose		
Mannitol		
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat		
Hypromellose		
Talkum		
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %		
Triethylcitrat		
Glycerolmonostearat 40-55		
Polysorbat 80		
Titandioxid		
Hartgelatine-Kapselhülle (weiß/rosa)		

Weiße/rosa Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Granulat mit magensaftresistenter Beschichtung, bedruckt mit "TRIV" auf der weißen Kappe und "2010" auf dem rosa Körper mit schwarzer Tinte.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Unterstützung bei der Behandlung von NSAID-bedingten Magengeschwüren bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit schweren Lebererkrankungen sollte eine Dosisanpassung (reduzierte Anzahl der Kapseln) in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann nach Einnahme oder Kontakt mit dem Inhalt der Kapseln Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, können unerwünschte gastrointestinale Effekte und Kopfschmerzen auftreten.

Der Kontakt mit dem Inhalt der Kapsel sollte vermieden werden, insbesondere bei Personen mit bekannter Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Sollte die Kapsel während der Verabreichung beschädigt worden sein, Hände oder die betroffene Hautpartie waschen.

Behälter fest verschlossen halten, um einem versehentlichen Zugriff durch Kinder vorzubeugen.

Bei versehentlicher Einnahme des Arzneimittels, insbesondere durch Kinder, oder bei Überempfindlichkeitsreaktionen, ist bei anhaltenden Symptomen ärztlicher Rat einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	verminderte Futteraufnahme ¹ , Gewichtsverlust Erhöhung des totalen Cholesterins
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen

¹ Vorübergehend und könnte in der ersten Behandlungswoche beobachtet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden während der Trächtigkeit oder Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Hunden nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Elimination von Tierarzneimitteln, die durch Leberenzyme verstoffwechselt werden (z. B. Warfarin, Diazepam, Cyclosporin), verzögern.

Eine verminderte Magensäuresekretion bei der Behandlung mit Omeprazol kann die Resorption von Tierarzneimitteln, die oral verabreicht werden und eine saure Umgebung für die Bioverfügbarkeit erfordern (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Eisen, Ampicillinester, Cyanocobalamin), beeinflussen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Geben Sie das Tierarzneimittel zweimal täglich in einer Dosis von 0,5 mg bis 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen ein.

Die Behandlungsdauer sollte bis zum Abklingen der klinischen Symptome (siehe auch Abschnitt 4.2) und entsprechend einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verlängert werden; die Behandlungsdauer sollte jedoch 8 Wochen nicht überschreiten.

Die Kapseln nicht zerteilen oder öffnen, um eine angemessene Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs zu gewährleisten.

Das Tierarzneimittel 30 Minuten vor der Fütterung verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer 3- bis 5-fachen Überdosierung, die zweimal täglich über einen Zeitraum von bis zu 79 Tagen verabreicht wurde, wurden eine verminderte Nahrungsaufnahme und verringertes Körpergewicht, eine leichte Hypercholesterinämie, eine leichte Thrombozytose (ohne andere assoziierte Symptome) und mikroskopische Veränderungen der Magenschleimhaut beobachtet, die in einer Degeneration und einem Verlust von Hauptzellen mit Drüsendilatation bestehen. Omeprazol wurde zuvor in Untersuchungen an Hunden mit reversiblen Veränderungen der Magenschleimhaut in Verbindung gebracht.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QA02BC01

4.2 Pharmakodynamik

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer (PPI), der die Protonen-Kalium-Pumpe an der luminalen Seite der Parietalzelle hemmt, die Wasserstoffionen in das Magenlumen sezerniert, wodurch die Sekretion von Magensäure reduziert wird. Eine Verringerung der Säurebildung fördert die Heilung von Magengeschwüren. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in der vorgeschlagenen Dosierung bei Hunden lag der mittlere Prozentsatz der Zeit, in der der Magen-pH-Wert bei 3 bzw. 4

oder höher war, bei 95 % \pm 5 % bzw. 92 % \pm 6 % des Tages. In der pivotalen Dosisbestätigungsstudie wurden neun Tiere (von insgesamt 26 Tieren; 34,6 %) nach zweiwöchiger Behandlung als Behandlungserfolg angesehen. Bei den übrigen Tieren wurde nach vierwöchiger Behandlung ein Behandlungserfolg erzielt. Die therapeutische Wirkung von Omeprazol bei der Behandlung von Magengeschwüren wird durch die gut dokumentierte Wirkung der Verringerung der Säureproduktion auf die Heilung von Magengeschwüren unterstützt.

4.3 Pharmakokinetik

Omeprazol wird bei allen Arten nach oraler Verabreichung rasch absorbiert. Omeprazol ist schwach basisch und daher in einer sauren Umgebung instabil. Es wird daher als magensaftresistente Kapsel bereitgestellt, um eine Inaktivierung im Magen zu verhindern und eine Resorption in der alkalischen Umgebung des Dünndarms zu ermöglichen. Die systemische Verfügbarkeit ist beim Hund relativ hoch, sofern das Tierarzneimittel vor dem Säure-Abbau im Magen geschützt ist. Omeprazol verteilt sich weitreichend, jedoch hauptsächlich in die Parietalzellen der Magenschleimhaut. Die am Wirkort (luminale Seite der Pumpe) erreichten Konzentrationen sind deutlich höher als die im Blut. Omeprazol wird in der Leber durch Cytochrom-P450-Enzyme zu inaktiven Metaboliten umgewandelt. Omeprazol wird durch Leberenzyme zu inaktiven Metaboliten umgewandelt und anschließend in Form von Sulfatkonjugaten über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Trockenmittel nicht aus der Flasche entfernen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße Flasche aus Polyethylen hoher Dichte und kindergesicherter Verschluss aus Polypropylen, mit hitzeversiegelter Polypropylen-Dichtung und Zellstoffeinlage, verpackt in einem Karton. Jede Flasche enthält 30 magensaftresistente Kapseln.

Ein Tyvek-Beutel mit 1 g Silikagel/Aktivkohle ist ebenfalls als Trockenmittel enthalten.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TriviumVet DAC.

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/25/336/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/04/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

 $\{TT.MM.JJJJ\}$

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der <u>Produktdatenbank der Europäischen Union</u> verfügbar (<u>https://medicines.health.europa.eu/veterinary</u>).



ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG KARTONSCHACHTEL BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS 1. Omeprazol TriviumVet 10 mg magensaftresistente Kapseln. 2. WIRKSTOFF(E) Jede magensaftresistente Kapsel enthält: Omeprazol 10 mg. PACKUNGSGRÖSSE(N) 3. 30 magensaftresistente Kapseln. 4. ZIELTIERART(EN) Hunde. **ANWENDUNGSGEBIETE** Als Hilfsmittel bei der Behandlung von NSAR-bedingten Magengeschwüren bei Hunden. 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zum Eingeben. 7. WARTEZEITEN 8. **VERFALLDATUM**

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Exp. {MM/JJJJ}

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Trockenmittel nicht aus der Flasche entfernen.

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/0/00/000/000

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Omeprazol TriviumVet 10 mg magensaftresistente Kapseln.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede magensaftresistente Kapsel enthält Omeprazol 10 mg.

3. **ZIELTIERART(EN)**



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Trockenmittel nicht aus der Flasche entfernen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Omeprazol TriviumVet 10 mg magensaftresistente Kapseln für Hunde

2. Zusammensetzung

Omeprazol 10 mg.

Weiße/rosa Hartgelatinekapseln, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Granulat mit magensaftresistenter Beschichtung, bedruckt mit "TRIV" auf der weißen Kappe und "2010" auf dem rosa Körper mit schwarzer Tinte.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei der Behandlung von NSAID-bedingten Magengeschwüren bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit schweren Lebererkrankungen sollte eine Dosisanpassung (reduzierte Anzahl der Kapseln) in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann nach Einnahme oder Kontakt mit dem Inhalt der Kapseln Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, können unerwünschte gastrointestinale Effekte und Kopfschmerzen auftreten.

Der Kontakt mit dem Inhalt der Kapsel sollte vermieden werden, insbesondere bei Personen mit bekannter Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile. Sollte die Kapsel während der Verabreichung beschädigt worden sein, Hände oder die betroffene Hautpartie waschen.

Behälter fest verschlossen halten, um einem versehentlichen Zugriff durch Kinder vorzubeugen. Bei versehentlicher Einnahme des Arzneimittels, insbesondere durch Kinder, oder bei Überempfindlichkeitsreaktionen, ist bei anhaltenden Symptomen ärztlicher Rat einzuholen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden während der Trächtigkeit oder Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Hunden nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Omeprazol kann die Elimination von Tierarzneimitteln, die durch Leberenzyme verstoffwechselt werden (z. B. Warfarin, Diazepam, Cyclosporin), verzögern.

Eine verminderte Magensäuresekretion bei der Behandlung mit Omeprazol kann die Resorption von Tierarzneimitteln, die oral verabreicht werden und eine saure Umgebung für die Bioverfügbarkeit erfordern (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Eisen, Ampicillinester, Cyanocobalamin), beeinflussen.

Überdosierung:

Nach einer 3- bis 5-fachen Überdosierung, die zweimal täglich über einen Zeitraum von bis zu 79 Tagen verabreicht wurde, wurden eine verminderte Nahrungsaufnahme und verringertes Körpergewicht, eine leichte Hypercholesterinämie, eine leichte Thrombozytose (ohne andere assoziierte Symptome) und mikroskopische Veränderungen der Magenschleimhaut beobachtet, die in einer Degeneration und einem Verlust von Hauptzellen mit Drüsendilatation bestehen. Omeprazol wurde zuvor in Untersuchungen mit Hunden mit reversiblen Veränderungen der Magenschleimhaut assoziiert.

7. Nebenwirkungen

Sehr häufig	verminderte Futteraufnahme ¹ , Gewichtsverlust
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhung des totalen Cholesterins
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen

¹Vorübergehend und könnte in der ersten Behandlungswoche beobachtet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

{Angaben zum nationalen System} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Geben Sie das Tierarzneimittel zweimal täglich in einer Dosis von 0,5 mg bis 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen ein.

Die Behandlungsdauer sollte bis zum Abklingen der klinischen Symptome und entsprechend einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verlängert werden; die Behandlungsdauer sollte jedoch 8 Wochen nicht überschreiten.

Die Kapseln nicht zerteilen oder öffnen, um eine angemessene Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs zu gewährleisten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel 30 Minuten vor der Fütterung verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Trockenmittel nicht aus der Flasche entfernen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/336/001 - 30 Kapseln.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT.MM.JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der <u>Produktdatenbank der Europäischen Union</u> verfügbar (<u>https://medicines.health.europa.eu/veterinarv</u>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TriviumVet DAC Unit 1N, Block 1A Cleaboy Business Park Old Kilmeaden Road Waterford X91 DEC4 Irland E-Mail: PV@triviumvet.com

Tel.: +353 85 262 3080

<u>Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:</u> Acorn Regulatory Consultancy Services Suite 6, Powerstown House Gurtnafleur Business Part Clonmel Co. Tipperary E21 R766 Irland