

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Omeprazolum 370 mg

Pomocná látka:

Žlutý oxid železitý (E 172) 2 mg

Žlutá až světle hnědá olejovitá pasta.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

Léčba a prevence vředové choroby žaludku u koní.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Před rozhodnutím o léčebném režimu a stanovení dávkování musí veterinární lékař zvážit potřebu provedení příslušných diagnostických testů.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nedoporučuje se podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo s hmotností nižší než 70 kg.

Stres (včetně intenzivního tréninku a soutěží), některé postupy v oblasti výživy a krmení, způsobu chovu a řízení chovu mohou přispívat k rozvoji vředové choroby žaludku u koní. Osoby odpovědné za dobré životní podmínky v chovu koní by měly formou úpravy podmínek chovu usilovat o snížení vlivu faktorů, které mohou přispívat k rozvoji vředové choroby a zajistit jednoho nebo více následujících cílů: snížení stresu, omezení hladovění zvířat, zvýšení příjmu vlákniny a přístup k pastvě.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat podráždění a reakce z přecitlivělosti, zabraňte proto přímému kontaktu s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a jeho podávání používejte nepropustné rukavice, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte proudem čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé, u nichž po kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem dojde k reakci, by měli vyhledat lékařskou pomoc a do budoucna se vyhnout nakládání s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Laboratorní testy u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku během březosti a laktace. Použití přípravku se nedoporučuje u březích klisen nebo u klisen v laktaci.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Omeprazol může zpomalit eliminaci warfarinu. Žádné jiné interakce s léčivy běžně používanými v léčbě koní se neočekávají, i když je nelze vyloučit u látek metabolizovaných jaterními enzymy.

Předávkování:

U dospělých koní a u hříbat starších 2 měsíců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce až 20 mg/kg ž.hm. po dobu 91 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

U plemenných hřebců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 12 mg/kg ž.hm. po dobu 71 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

U dospělých koní nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 40 mg/kg ž.hm. po dobu 21 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

V případě alergické reakce by měla být léčba okamžitě přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Léčba vředové choroby žaludku: 4 mg omeprazolu na kg ž.hm. (1 dílek na perorálním aplikátoru /50 kg ž.hm.) podávané jedenkrát denně po dobu 28 po sobě následujících dní, následované bez přerušení jako prevence recidivy v průběhu léčby podáváním 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. jedenkrát denně po dobu 28 po sobě následujících dní.

Pokud dojde k recidivě, doporučuje se opakování léčby v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm. (1 dílek na perorálním aplikátoru/50 kg ž.hm.).

Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku. Viz také informace v zvláštním upozornění.

Prevence vředové choroby žaludku: 1 mg omeprazolu na kgž.hm. podávaný jedenkrát denně.

9. Informace o správném podávání

Omeprazol je účinný u koní různých plemen a v různých typech chovu; u hříbat již ve věku čtyř týdnů věku a hmotnosti nad 70 kg a také v chovech hřebců.

Chcete-li aplikovat dávku 4 mg omeprazolu na kg ž.hm., nastavte píst perorálního aplikátoru tak, aby to odpovídalo hmotnosti koně. Každý dílek na perorálním aplikátoru je dávka omeprazolu na 50 kg ž.hm. Obsah jednoho aplikátoru postačí na léčebnou dávku 4 mg omeprazolu na kg pro koně o hmotnosti 700 kg.

Chcete-li aplikovat dávku 1 mg omeprazolu na kg ž.hm., nastavte píst perorálního aplikátoru tak, aby to odpovídalo jedné čtvrtině hmotnosti koně. Například k léčbě koně o hmotnosti 400 kg nastavte píst na 100 kg. Při této dávce každý dílek na perorálním aplikátoru zajistí dostatek omeprazolu na 200 kg ž.hm.

Aplikátor po použití dobře uzavřete.

10. Ochranné lhůty

Maso: 1 den

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a perorálního aplikátoru po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/029/14-C

7ml perorální aplikátor obsahující 7,57 g pasty složené z polyethylenového válce, pístu a koncového uzávěru, s polypropylenovými dávkovacími kroužky.

Kartony s 1 nebo 7 perorálními aplikátory nebo kbelíky se 72 perorálními aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

[EU]

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4435
Email: phvdept@norbrook.co.uk

[UK]

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
United Kingdom

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Samohýl Group a.s.
Smetanova 1058
512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 483 006 490
Email: norbrook@samohyl.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace