

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Omeprazolum 370 mg

Pomocné látky:

Žlutý oxid železitý (E 172) 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Žlutá až světle hnědá olejovitá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence vředové choroby žaludku u koní.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.5.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobovat podráždění a reakce z precitlivělosti, zabraňte proto přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. Při manipulaci s přípravkem a jeho podávání používejte nepropustné rukavice, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte proudem čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé, u nichž po kontaktu s přípravkem dojde k reakci, by měli vyhledat lékařskou pomoc a do budoucna se vyhnout manipulaci s přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy klinické nežádoucí účinky, které by se vyskytly v souvislosti s léčbou. V případě alergické reakce by měla být léčba okamžitě přerušena.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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.

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 bodu 4.5.

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

Chcete-li aplikovat 4 mg omeprazolu /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 perorálního aplikátoru postačí na léčebnou dávku 4 mg omeprazolu/kg pro koně o hmotnosti 700 kg.

K dávce 1 mg omeprazolu/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. Přípravek po použití dobře uzavřete.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Kůň: Maso: 1 den

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: onemocnění spojená s poruchou acidity, inhibitory protonové pumpy.
ATCvet kód: QA02BC01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

V experimentálních studiích o délce trvání až 28 dnů s použitím omeprazolu v dávce 1 mg na kg ž.hm. a den bylo prokázáno, že omeprazol pomáhá bránit výskytu žaludečních vředů u koní, kteří jsou vystaveni podmínkám, které napomáhají vzniku žaludečních vředů.

Omeprazol je inhibitor protonové pumpy a patří do skupiny substituovaných benzimidazolů. Účinkuje jako antacid k léčbě peptických vředů.

Omeprazol potlačuje sekreci žaludeční kyseliny specifickou inhibicí enzymového systému H^+/K^+ ATPázy na sekrečním povrchu parietálních buněk. Enzymový systém H^+/K^+ ATPázy pracuje jako protonová pumpa (tj. pumpa kyselých iontů) v žaludeční sliznici. Protože je tento systém posledním krokem v mechanismu, který řídí sekreci žaludeční kyseliny, omeprazol tuto sekreci blokuje bez ohledu na další podněty. Omeprazol se ireverzibilně váže na enzym H^+/K^+ ATPázu v parietálních buňkách žaludku, která čerpá vodíkové ionty do lumenu žaludku výměnou za ionty draslíku.

8, 16 a 24 hodin po perorálním podání 4 mg/kg/den omeprazolu koním byla pentagastrinem stimulovaná sekrece žaludeční kyseliny inhibována o 99 %, 95 % a 90 % a bazální sekrece o 99 %, 90 % a 83 %.

Plného inhibičního účinku na sekreci žaludeční kyseliny je dosaženo do pěti dnů po prvním podání.

5.2 Farmakokinetické údaje

Střední biologická dostupnost omeprazolu po perorálním podání ve formě pasty činí 10,5 % (4,1-12,7 %).

Absorpce je rychlá – maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) je dosaženo přibližně 1,25 hodiny po podání. Hodnoty C_{max} pro jednotlivá zvířata se pohybují mezi 121 ng/ml a 1470 ng/ml po jednorázovém podání přípravku v dávce 4 mg/kg. Po perorálním podání se významně uplatňuje efekt prvního průchodu. Omeprazol je rychle metabolizován, hlavně na glukuronidy demethylovaného a hydroxylovaného sulfidu omeprazolu (metabolity v moči), methylsulfidu omeprazolu (metabolit ve žluči) a na redukovanou formu omeprazolu (vylučuje se oběma cestami). Po perorálním podání v dávce 4 mg/kg je omeprazol detekovatelný v plazmě po dobu 9 hodin od podání; v moči je ve formě hydroxy-omeprazolu a O-desmethyl-omeprazolu zjišťován za 24 hodin, ale není detekovatelný 48 hodin po podání. Omeprazol je vylučován rychle, hlavně močí (43 až 61 % dávky), v menší míře pak stolicí, a to s terminálním poločasem přibližně 0,5 až 8 hodin.

Neexistuje žádný důkaz o akumulaci po opakovaném perorálním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žlutý oxid železitý (E 172)
Olamín
Silice listu skořicovníku
Tekutý parafín

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Přípravek po použití dobře uzavřete.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal

Vnitřní obal: 7ml perorální aplikátor obsahující 7,57 g pasty, složený z polyethylenového válce, pístu a uzávěru, vybavený polypropylenovými dávkovacími kroužky.

Vnější obal a prodejní balení

- Papírová krabička s 1 perorálním aplikátorem
- Papírová krabička se 7 perorálními aplikátory
- Kbelík se 72 perorálními aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/029/14-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 4. 2014/ 9. 1. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.