

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Peptizole, 370 mg/g suukaudne pasta hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Omeprasool 370 mg

Abiained:

Kollane raudoksiid (E172): 2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pasta.

Kollane kuni helepruun õline pasta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Maohaavandite ravi ja ennetamine hobustel.

4.3. Vastunäidustused

Vt lõik 4.5.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne raviannuse määramist peab veterinaararst kaaluma asjakohaste diagnostiliste testide läbiviimise vajadust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei soovitata alla 4 nädala vanustele loomadele või kehamassiga alla 70 kg.

Stress (sealhulgas suure koormusega treening ja võistlemine), söötmine, kasvatamis- ja loomapidamispraktika võib olla seotud maohaavandite tekkimisega hobustel. Hobuste heaolu eest vastutavad isikud peavad kaaluma ultserogeensete mõjude vähendamist, muutes loomapidamise praktikat, et saavutada ühte või enamat järgnevaist: vähenenud stress, vähenenud paastumine, suurenenud koresööda tarbimine ja juurdepääs karjamaale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida otsest kontakti naha ja silmadega, kuna see ravim võib põhjustada ärritus- ja ülitundlikkusreaktsioone. Ravimi käsitlemisel ja manustamisel kasutada mitteläbilaskvaid kaitsekindaid ning mitte süüa või juua. Pärast kasutamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk. Silma sattumisel loputada kohe puhta jooksva veega ja pöörduda arsti poole. Isikud, kellel tekib ravimiga kokkupuute järgselt reaktsioon, peavad pöörduma viivitamatult arsti poole ja vältima ravimi käsitlemist tulevikus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Teadaolevad raviga seotud kliinilised kõrvaltoimed puuduvad. Ülitundlikkusreaktsioonide korral tuleb ravi kohe katkestada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Veterinaarravimi ohutust ei ole hinnatud tiinuse ja laktatsiooni perioodil. Ravimi kasutamine ei ole soovitatav tiinetel ja lakteerivatel märadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasool võib pikendada varfariini eliminatsiooni. Muid koostoimeid ravimitega, mida tavaliselt kasutatakse hobuste raviks, ei ole oodata, kuigi koostoimeid maksaensüümide poolt metaboliseeritavate ravimitega ei saa välistada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Omeprasool on efektiivne eri tõugu hobustel ja erinevates pidamistingimustes, neljanädalastel varssadel, kehamassiga üle 70 kg, ja tõutäkkudel.

Suukaudseks manustamiseks.

Maohaavandite ravi: üks manustamiskord päevas 28 järjestikusel päeval annuses 4 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta (1 suusüstla jaotis / 50 kg kehamassi kohta), millele järgneb kohe annustusrežiim ühe manustamiskorraga päevas 28 järjestikusel päeval annuses 1 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta maohaavandite retsidiivide vältimiseks ravi ajal.

Kui retsidiiv peaks esinema, soovitatakse ravi kordamist annusega 4 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta (1 suusüstla jaotis / 50 kg kehamassi kohta).

Soovitatav on ravi ajal muuta ka loomapidamise ja treeningu praktikaid. Vt ka lõiku 4.5.

Maohaavandite ennetamine: üks manustamine päevas annuses 1 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta.

Omeprasooli manustamiseks annuses 4 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta seadke suusüstla kolb sobiva annuse jaotisele hobuse kehamassi jaoks. Iga suusüstla kolvi jaotis annab piisavalt omeprasooli 50 kg kehamassiga hobuse raviks. Ühe suusüstla sisaldus ravib 700 kg hobuse annusega 4 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta.

Omeprasooli manustamiseks annuses 1 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta seadke suusüstla kolb sobiva annuse jaotisele ühe neljandiku hobuse kehamassi jaoks. Näiteks 400 kg kaaluva hobuse raviks seadke kolb 100 kg juurde. Selle annuse juures annab iga suusüstla kolvi jaotis piisavalt omeprasooli 200 kg kehamassiga hobuse raviks.

Pärast kasutamist pange kork peale tagasi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast 91-päevast omeprasooli kasutamist annustes kuni 20 mg/kg kehamassi kohta täiskasvanud hobustel ja üle 2-kuulistel varssadel ei täheldatud raviga seotud kõrvaltoimeid.

Pärast 71-päevast omeprasooli kasutamist annustes 12 mg/kg kehamassi kohta tõutäkkudel ei täheldatud mingeid raviga seotud kõrvaltoimeid (eriti kõrvaltoimeid sperma kvaliteedile või reproduktiivkäitumisele).

Pärast 21-päevast omeprasooli kasutamist annustes 40 mg/kg kehamassi kohta täiskasvanud hobustel ei täheldatud raviga seotud kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks määradel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: happe häiretega seotud ravimid, prootonpumba inhibiitorid.

ATCvet kood: QA02BC01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kuni 28 päeva kestnud uuringutes on näidatud, et omeprasool annuses 1 mg/kg kehamassi kohta päevas aitab vältida maohaavandite esinemist hobustel, kes puutuvad kokku ultserogeensete tingimustega.

Omeprasool on prootonpumba inhibiitor, mis kuulub asendatud bensimidasooli ühendite klassi. See on antatsiid peptiliste haavandite raviks.

Omeprasool pärsib maohappe sekretsiooni, inhibeerides spetsiifiliselt parietaalraku sekretoorsel pinnal H^+/K^+ -ATPaasi ensüümsüsteemi. H^+/K^+ -ATPaasi ensüümsüsteem on mao limaskestas paiknev happe (prooton)pump. Kuna H^+/K^+ -ATPaas on happe sekretsiooni juhtimises hõlmatud viimane aste, blokeerib omeprasool sekretsiooni sõltumata stiimulist. Omeprasool seondub pöördumatult mao parietaalraku H^+/K^+ -ATPaasi ensüümiga, mis pumpab vesiniku ioone mao valendikku vahetusena kaaliumi ionide vastu.

8, 16 ja 24 tundi pärast omeprasooli manustamist hobustele annuses 4 mg/kg/päevas oli pentagastriini poolt stimuleeritud maohappe sekretsioon inhibeeritud 99%, 95% ja 90% ulatuses ning basaalne sekretsioon 99%, 90% ja 83% ulatuses.

Happe sekretsiooni inhibeerimise täielik toime saavutatakse viiendaks päevaks pärast esimest manustamist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Omeprasooli keskmine biosaadavus pärast suukaudset manustamist pastana oli 10,5% (vahemik 4,1 kuni 12,7%).

Imendumine on kiire ja aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on umbes 1,25 tundi pärast manustamist. C_{max} väärtused üksikutele loomadele jäid peale ühekordset annustamist 4 mg/kg kohta 121 ng/ml ja 1470 ng/ml vahele. Suukaudse manustamise järel esineb oluline esmase passaaži toime. Omeprasool metaboliseeritakse kiiresti peamiselt demetüülitud ja hüdroksüülitud omeprasoolsulfiidi glükuroniidideks (uriini metaboliidid) ja metüülsulfiidomeprasooliks (biliaarne metaboliit) ning redutseeritud omeprasooliks (mõlemad). Pärast 4 mg/kg annuse suukaudset manustamist on omeprasool plasmas leitav 9 tunni jooksul pärast manustamist ning uriinis hüdroksüomeprasooli ja O-desmetüülomeprasoolina 24 tunni möödudes, kuid mitte 48 tunni möödudes. Omeprasool elimineeritakse kiiresti, peamiselt uriiniga (43 kuni 61% annusest) ja väiksemal määral roojaga, terminaalne poolväärtusaeg on vahemikus umbes 0,5 kuni 8 tundi.

Pärast korduvat suukaudset manustamist puuduvad tõendid akumuliseerumise kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kollane raudoksiid (E172)

Etanoolamiin

Kaneelileheõli

Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast kasutamist pange kork peale tagasi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend

Vahetu pakend: 7 ml suusüstal, mis sisaldab 7,57 g pastat ja koosneb polüetüleensilindrist, -kolvist ja -korgist, polüpropüleenist annustusrõngastega.

Välispakend ja müügipresentatsioonid

- pappkarp 1 suusüstlaga
- pappkarp 7 suusüstlaga
- ämber 72 suusüstlaga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1787

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.09.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.09.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.