

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Bimeprazol 370 mg/g pasta doustna dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited, Unit 2, 3 & 4 Airtown Close, Tallaght, Dublin 24, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimeprazol 370 mg/g pasta doustna dla koni
omeprazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol	370 mg
-----------	--------

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek żółty (E 172)	4 mg
Potasu sorbinian (E 202)	3 mg
Butylohydroksytoluen (E 321)	0,5 mg

Gładka, jednorodna pasta w kolorze jasnobrązowym.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i profilaktyka wrzodów żołądka.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt w wieku poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych klinicznych działań niepożądanych związanych z leczeniem. Nie można jednak wykluczyć reakcji nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, leczenie powinno być natychmiast przerwane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: 4 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce strzykawki na 100 kg masy ciała, raz dziennie przez 28 kolejnych dni.

W celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia, należy w dalszej kolejności zastosować następujący schemat dawkowania: 1 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce dozującej strzykawki na 400 kg masy ciała, raz dziennie przez 28 kolejnych dni.

Zaleca się również powiązanie leczenia ze zmianami w zakresie praktyk hodowlanych i treningowych. Patrz również punkt 12, „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”.

W razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Profilaktyka wrzodów żołądka: 1 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce strzykawki na 400 kg masy ciała, raz dziennie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby podać produkt w dawce 4 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dozującej odpowiadającej masie danego konia. Pełna podziałka na tłoku strzykawki dostarcza ilość omeprazolu wystarczającą do podania na każde 100 kg masy ciała zwierzęcia. Zawartość jednej strzykawki umożliwi leczenie konia ważącego 575 kg przy dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać produkt w dawce 1 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki na podziałce dozującej odpowiadającej $\frac{1}{4}$ masy danego konia. Przy takiej dawce, każda pełna podziałka na tłoku strzykawki dostarczy ilość omeprazolu wystarczającą do leczenia 400 kg masy ciała. Na przykład, w celu leczenia konia ważącego 400 kg, należy ustawić tłok na 100 kg.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Po użyciu ponownie nałożyć zatyczkę.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt w wieku poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg.

Występowanie owrzodzenia żołądka u koni może być związane ze stresem (w tym intensywnym treningiem i udziałem w zawodach), żywieniem, sposobem utrzymywania i praktykami hodowlanymi. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie ryzyka powstawania wrzodów, dokonując zmiany praktyk hodowlanych tak, aby osiągnąć co najmniej jeden z następujących celów: ograniczenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie spożycia paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Przed zastosowaniem produktu, lekarz weterynarii powinien rozważyć potrzebę wykonania stosownych testów diagnostycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. W trakcie posługiwania się produktem i podawania go należy stosować nieprzepuszczalne rękawice oraz nie jeść ani nie pić. Po użyciu należy umyć ręce i odsłonięte części skóry. Strzykawkę doustną należy umieścić z powrotem w oryginalnym pudełku i właściwie przechowywać, aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu.

W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarskiej, przedstawiając lekarzowi ulotkę lub etykietę jeśli objawy będą się utrzymywać. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny unikać kontaktu z tym produktem w przyszłości.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego. Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Omeprazol może opóźnić eliminację warfaryny.

Omeprazol może potencjalnie spowodować zmianę metabolizm benzodiazepin i wydłużyć działanie na OUN.

Sukralfat może obniżać dostępność biologiczną podanego doustnie omeprazolu.

Omeprazol może obniżać wchłanianie cyjanokobalaminy po podaniu doustnym.

Nie oczekuje się interakcji z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni, jednakże nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych w wyniku codziennego stosowania omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i żrebaków w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem (zwłaszcza niepożądanego wpływu na jakość nasienia czy zachowania rozrodcze) przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 71 dni w dawkach 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 21 dni w dawkach 40 mg/kg u dorosłych koni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 7 lub 14 napełnionych strzykawek doustnych.

Opakowanie zbiorcze zawierające 72 napełnione strzykawki doustne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska