

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapselit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi enterokapseli sisältää:

Vaikuttava aine:

Omepratsoli 10 mg.

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Natriumlauryylisulfaatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hydroksipropyyliselluloosa
Mannitoli
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Hypromelloosi
Talkki
Metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri 1:1, 30-prosenttinen dispersio
Trietyylisitraatti
Glyserolimonostearaatti 40–55
Polysorbaatti 80
Titaanidioksidi
Kova liivatekapselin kuori (valkoinen/vaaleanpunainen)

Valkoinen/vaaleanpunainen kova liivatekapseli sisältää valkoisia tai luonnonvalkoisia päällystettyjä enterorakeita. Kapselin valkoiseen kanteen on painettu merkintä ”TRIV”, ja vaaleanpunaiseen kapselirunkoon on painettu mustalla värillä ”201O”.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Apuna tulehduskipulääkkeiden (NSAID) aiheuttaman koiran mahahaavan hoidossa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Annoksen muuttamista (kapseleiden määrän vähentämistä) tulisi harkita koirilla, joilla on vaikea maksasairaus.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita (allergisia reaktioita) kapseleiden nielemisen tai kapseleiden sisällön kanssa kosketuksiin joutumisen seurauksena. Jos valmistetta vahingossa niellään, erityisesti lapsilla voi ilmetä gastrointestinaalisia haittavaikutuksia ja päänsärkyä.

Erityisesti sellaisten henkilöiden, joiden tiedetään olevan allergisia (yliherkkiä) omepratsolille tai jollekin apuaineelle, on vältettävä koskemasta kapselin sisältöön.

Jos kapseli vahingoittuu annon aikana, pese kädet tai altistunut iho.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen.

Jos valmistetta niellään vahingossa, erityisesti jos kyseessä on lapsi, tai jos yliherkkyyssreaktioita ilmenee, on hakeuduttava lääkärin hoitoon oireiden jatkuessa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	vähentynyt syöminen ¹ , painon lasku, suurentunut kokonaiskolesteroliarvo
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	ripuli, oksentelu

¹ Ohimenevä haittatapahtuma, joka voidaan havaita ensimmäisellä hoitoviikolla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu teratogeenisiä vaikutuksia. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty koirilla tiineyden tai laktation aikana eikä jalostuseläimillä. Valmisteen käyttöä ei suositella tällaisilla eläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Omepratsoli saattaa hidastaa maksan entsyymien välityksellä metaboloituvien lääkevalmisteiden (esim. varfariinin, diatsepaamin, siklosporiinin) eliminaatiota.

Omepratsolihoidon aiheuttama mahahapon alentunut erityis voi vaikuttaa sellaisten suun kautta annettavien lääkevalmisteiden imeytymiseen, joiden biosaatavuus edellyttää hapanta ympäristöä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, rauta, ampisilliiniesterit, syanokobalamiini).

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Valmistetta annetaan kahdesti päivässä annoksella 0,5–1 mg omepratsolia painokiloa kohden vähintään 14 vuorokauden ajan.

Hoitoa tulisi jatkaa siihen saakka, että kliiniset oireet häviävät (ks. myös kohta 4.2), ja eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti. Hoidon kesto ei kuitenkaan saa ylittää kahdeksaa viikkoa. Kapseleita ei saa halkaista eikä avata. Näin varmistetaan vaikuttavan aineen riittävä biosaatavuus. Valmiste annetaan 30 minuuttia ennen ruokintaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kahdesti vuorokaudessa enintään 79 vuorokauden ajan annetun 3–5-kertaisen yliannostuksen jälkeen havaittiin syömisen vähenemistä ja painon laskua, lievää hyperkolesterolemiaa, lievää trombosytoosia (ilman muita asiaankuuluvia merkkejä) sekä mahalaukun limakalvon mikroskooppisia muutoksia, jotka koostuivat peptisten solujen rappeutumisesta ja häviämisestä sekä glandulaarisesta laajentumisesta.

Omepratsoli on koirilla tehdyissä tutkimuksissa aikaisemmin yhdistetty palautuviin mahalaukun limakalvon muutoksiin.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamiikka

Omepratsoli on protonipumpun estäjä (PPI-lääke), joka estää H⁺/K⁺ -protonipumpun toimintaa niiden katesolujen luminaalipinnalla, jotka erittävät vetyioneja mahan lumenin, mikä vähentää mahahapon eritystä. Happojen muodostumisen vähentäminen edistää mahahaavojen paranemista. Annettaessa valmistetta ehdotetulla annoksella koirille, mahan pH-arvo oli vähintään 3 keskimäärin 95 % ± 5 % ajasta, ja vähintään 4 92 % ± 6 % ajasta vuorokaudessa. Annoksen vahvistamiseksi tehdyssä keskeisessä tutkimuksessa yhdeksän eläimen (yhteensä 26 eläimestä; 34,6 %) hoito katsottiin onnistuneeksi kahden viikon hoitojakson jälkeen. Muilla eläimillä hoito todettiin onnistuneeksi neljän viikon hoitojakson jälkeen. Omepratsolin terapeutista vaikutusta mahahaavan hoidossa tukee laajalti dokumentoitu vaikutus, joka mahahapon erityksen estämisellä on mahahaavan paranemiseen.

4.3 Farmakokinetiikka

Omepratsoli imeytyy nopeasti kaikilla lajeilla suun kautta annettuna. Omepratsoli on heikko emäs, ja on siksi epävakaa happamassa ympäristössä. Sen vuoksi valmiste annetaan enterokapselina, joka estää

sen inaktivoitumisen mahassa ja mahdollistaa sen imeytymisen ohutsuolen emäksisessä ympäristössä. Systeeminen saatavuus on koirilla suhteellisen suuri edellyttäen, että lääkeaine on suojattu hajoamiselta mahalaukun happamassa ympäristössä. Omepratsoli jakautuu laajalti, mutta pääasiassa mahalaukun katesoluissa. Vaikutuskohdassa (pumpun luminaalipinnalla) pitoisuudet ovat merkittävästi suuremmat kuin veressä. Omepratsoli metaboloituu maksassa sytokromi P450 - entsyymien välityksellä inaktiivisiksi metaboliiteiksi. Omepratsoli erittyy sulfaattikonjugaatteina virtsaan sen jälkeen, kun maksaentsyymit metaboloivat sen inaktiivisiksi metaboliiteiksi.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Älä poista kuivausainetta purkista.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikoteloon pakattu valkoinen, korkeatiheyspolyeteenistä valmistettu purkki ja polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen korkki, jossa on polypropeenista valmistettu lämpövuoraus ja pahvisinetti. Jokaisessa purkissa on 30 enterokapselia. Kuivausaineena on 1 g silikageeliä/aktiivihiihtä sisältävä Tyvek-pussi.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

TriviumVet DAC.

7. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/25/336/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02/04/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapselit

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi enterokapseli sisältää:
omepratsoli 10 mg.

3. PAKKAUSKOKO

30 enterokapselia.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



5. KÄYTTÖAIHEET

Apuna tulehduskipulääkkeiden (NSAID) aiheuttaman koiran mahahaavan hoidossa.

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.
Älä poista kuivausainetta purkista.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/25/336/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PURKIN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapselit

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi enterokapseli sisältää 10 mg omepratsolia.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.
Älä poista kuivausainetta purkista.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

TRIVIVM
VET®

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapselit koiralle

2. Koostumus

Omepratsoli 10 mg.

Valkoinen/vaaleanpunainen kova liivatekapseli sisältää valkoisia tai luonnonvalkoisia päällystettyjä enterorakeita. Kapselin valkoiseen kanteen on painettu merkintä ”TRIV”, ja vaaleanpunaiseen kapselirunkoon on painettu mustalla värillä ”201O”.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Apuna tulehduskipulääkkeiden (NSAID) aiheuttaman koiran mahahaavan hoidossa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Annoksen muuttamista (kapseleiden määrän vähentämistä) tulisi harkita koirilla, joilla on vaikea maksasairaus.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita (allergisia reaktioita) kapseleiden nielemisen tai kapseleiden sisällön kanssa kosketuksiin joutumisen seurauksena. Jos valmistetta vahingossa niellään, erityisesti lapsilla voi ilmetä gastrointestinaalisia haittavaikutuksia ja päänsärkyä.

Erityisesti sellaisten henkilöiden, joiden tiedetään olevan allergisia (yliherkkiä) omepratsolille tai jollekin apuaineelle, on vältettävä koskemasta kapselin sisältöön.

Jos kapseli vahingoittuu annon aikana, pese kädet tai altistunut iho.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen.

Jos valmistetta niellään vahingossa, erityisesti jos kyseessä on lapsi, tai jos yliherkkyyksireaktioita ilmenee, on hakeuduttava lääkärin hoitoon oireiden jatkuessa.

Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu teratogeenisiä vaikutuksia.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty koirilla tiineyden tai laktation aikana eikä jalostuseläimillä. Valmisteen käyttöä ei suositella tällaisilla eläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Omepratsoli saattaa hidastaa maksan entsyymien välityksellä metaboloituvien lääkevalmisteiden (esim. varfariinin, diatsepaamin, siklosporiinin) eliminaatiota.

Omepratsolihoiton aiheuttama mahahapon alentunut erityys voi vaikuttaa sellaisten suun kautta annettavien lääkevalmisteiden imeytymiseen, joiden biosaatavuus edellyttää hapanta ympäristöä (esim. ketokonatsoli, itraakonatsoli, rauta, ampisilliiniesterit, syanokobalamiini).

Yliannostus:

Kahdesti vuorokaudessa enintään 79 vuorokauden ajan annetun 3–5-kertaisen yliannostuksen jälkeen havaittiin syömisestä vähenemistä ja painon laskua, lievää hyperkolesterolemiaa, lievää trombosytoosia (ilman muita asiaankuuluvia merkkejä) sekä mahalaukun limakalvon mikroskooppisia muutoksia, jotka koostuivat peptisten solujen rappeutumisesta ja häviämisestä sekä glandulaarisesta laajentumisesta.

Omepratsoli on koirilla tehdyissä tutkimuksissa aikaisemmin yhdistetty palautuviin mahalaukun limakalvon muutoksiin.

7. Haittatapahtumat

<i>Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):</i>	vähentynyt syöminen ¹ , painon lasku, suurentunut kokonaiskolesteroliarvo
<i>Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):</i>	ripuli, oksentelu

¹ Ohimenevä haittatapahtuma, joka voidaan havaita ensimmäisellä hoitoviikolla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Valmistetta annetaan kahdesti päivässä annoksella 0,5–1 mg omepratsolia painokiloa kohden vähintään 14 vuorokauden ajan.

Hoitoa tulisi jatkaa siihen saakka, että kliiniset oireet häviävät, ja eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti. Hoidon kesto ei kuitenkaan saa ylittää kahdeksaa viikkoa.

Kapseleita ei saa halkaista eikä avata. Näin varmistetaan vaikuttavan aineen riittävä biosaatavuus.

9. Annostusohjeet

Valmiste annetaan 30 minuuttia ennen ruokintaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä poista kuivausainetta purkista.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/336/001 – 30 kapselia.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Irlanti

Sähköposti: PV@triviumvet.com

Puhelin: +353 85 262 3080

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Acorn Regulatory Consultancy Services
Suite 6, Powerstown House
Gurtnafleur Business Park
Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Irlanti