

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapslar för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje enterokapsel innehåller följande:

Aktiv substans:

Omeprazol 10 mg.

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
laktosmonohydrat
natriumlaurilsulfat
mikrokristallin cellulosa
hydroxipropylcellulosa
mannitol
dinatriumfosfatdihydrat
hypromellos
talk
metakrylsyra-etylakrylat 1:1 sampolymerdispersion 30 procent
trietylcitrat
glycerolmonostearat 40–55
polysorbat 80
titandioxid
kapsel med hårt gelatinskal (vit/rosa)

Vit/rosa hård gelatinkapsel fylld med vitt till benvitt dragerat enterogranulat och märkt med ”TRIV” på vit överdel och ”2010” på rosa underdel med svart bläck.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Som hjälpmedel vid behandling av NSAID-inducerat magsår hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Dosjusteringar (minskat antal kapslar) bör övervägas hos hundar med svår leversjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka (allergiska) överkänslighetsreaktioner efter intag eller kontakt med kapslarnas innehåll. Gastrointestinala biverkningar och huvudvärk kan förekomma vid oavsiktligt intag, särskilt hos barn.

Kontakt med kapseln innehåll ska undvikas, särskilt hos personer med känd allergi (överkänslighet) mot omeprazol eller mot något av hjälpämnen.

Om kapseln har skadats under administreringen, tvätta händerna och all exponerad hud.

Håll behållaren väl stängd för att undvika att barn oavsiktligt kommer åt innehållet.

Vid oavsiktligt intag av läkemedlet, särskilt av ett barn, eller vid överkänslighetsreaktioner, uppsök läkare om symtomen kvarstår.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	minskat födointag ¹ , viktninskning, förhöjt kolesterol (totalt)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	diarré, kräkningar

¹ Övergående och kan iaktas under den första behandlingsveckan.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädes via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Dräktighet, laktation och fertilitet

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet, laktation eller hos avelsdjur. Användning av läkemedlet rekommenderas inte hos sådana djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja elimineringen av läkemedel som metaboliseras av leverenzymmer (t.ex. warfarin, diazepam och cyklosporin).

Minskad magsyrautsöndring till följd av behandling med omeprazol kan påverka absorptionen av oralt administrerade läkemedel som kräver en sur miljö för biotillgänglighet (t.ex. ketokonazol, itraconazol, järn, estrar av ampicillin och cyanokobalamin).

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Administrera produkten två gånger om dagen med en dos på 0,5 till 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt under minst 14 dagar.

Behandlingstiden ska förlängas tills de kliniska tecknen har försvunnit (se även avsnitt 4.2) och i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Behandlingstiden ska dock inte överstiga 8 veckor.

För att säkerställa tillräcklig biotillgänglighet av den aktiva substansen får kapslarna inte delas eller öppnas.

Administrera läkemedlet 30 minuter före utfodring.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter överdosering med en tre till fem gånger så stor dos som administrerades två gånger dagligen i upp till 79 dagar observerades minskad födokonsumtion och kroppsvikt, lindrig hyperkolesterolemi, lindrig trombocytos (utan andra förknippade tecken) och mikroskopiska förändringar i magsäcksslemhinnan bestående av degeneration och förlust av huvudceller med glandulär dilatation. Omeprazol har tidigare förknippats med reversibla förändringar i magsäcksslemhinnan i studier på hundar

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamik

Omeprazol är en protonpumpshämmare (PPI) som hämmar H⁺/K⁺-protonpumpen i parietalcellens luminala yta som utsöndrar vätejoner till maglumen, och minskar därigenom magsyrautsöndringen. Genom att minska bildningen av syra främjas läkningen av magsår. Efter administrering av läkemedlet vid den föreslagna dosen till hundar låg den genomsnittliga procentuella tiden under vilken gastriskt pH låg på eller över 3 och 4 på 95 procent ± 5 procent respektive 92 procent ± 6 procent av dagen. I den pivotala dosbegränsande studien ansågs behandlingen vara framgångsrik hos nio djur (av totalt 26 djur; 34,6 procent) efter två veckors behandling. Hos resten av djuren uppnåddes framgångsrik behandling efter fyra veckors behandling. Den terapeutiska effekten av omeprazol vid behandling av magsårssjukdom stöds av den väldokumenterade effekten som magsyrasuppression har på magsårsläkning.

4.3 Farmakokinetik

Omeprazol absorberas snabbt hos alla djurslag efter oral administrering. Omeprazol är en svag bas och är därför instabil i en sur miljö. Läkemedlet tillhandahålls därför som en enterokapsel för att förhindra att det inaktiveras i magsäcken och möjliggöra absorption i tunntarmens alkaliska miljö. Den systemiska tillgängligheten är relativt hög hos hund, förutsatt att läkemedlet skyddas från nedbrytning av syror i magsäcken. Omeprazol distribueras i stor utsträckning men främst i gastriska parietalceller. De koncentrationer som uppnås på verkningsstället (pumpens luminala yta) är signifikant högre än koncentrationerna i blodet. Omeprazol genomgår levermetabolism genom cytokrom P-450-enzymen till inaktiva metaboliter. Omeprazol utsöndras som sulfatkonjugat i urinen efter metabolisering av leverenzymen till inaktiva metaboliter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.
Ta inte ut torkmedlet från flaskan.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit flaska av högdensitetspolyeten och barnsäkert lock av polypropen, försedd med en värmeförsegling av polypropen och cellulosavadd, i en kartong.
Varje flaska innehåller 30 enterokapslar.
En Tyvek-dospåse innehållande 1 g kiselgel/aktivt kol ingår också som torkmedel.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

TriviumVet DAC.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/336/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/04/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONGASK****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapslar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje enterokapsel innehåller följande:
Omeprazol 10 mg.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 enterokapslar.

4. DJURSLAG

Hundar.

**5. INDIKATIONER**

Som hjälpmedel vid behandling av NSAID-inducerat magsår hos hundar.

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.
Ta inte ut torkmedlet från flaskan.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/0/00/000/000

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
FLASKETIKETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapslar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje enterokapsel innehåller omeprazol 10 mg.

3. DJURSLAG

Hundar.



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.
Ta inte ut torkmedlet från flaskan.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

TRIVIUM
VET®

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapslar för hundar

2. Sammansättning

Omeprazol 10 mg.

Vit/rosa hård gelatinkapsel fylld med vitt till benvitt dragerat enterogranulat och märkt med ”TRIV” på vit överdel och ”2010” på rosa underdel med svart bläck.

3. Djurslag

Hundar.



4. Användningsområden

Som hjälpmedel vid behandling av NSAID-inducerat magsår hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Dosjusteringar (minskat antal kapslar) bör övervägas hos hundar med svår leversjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka (allergiska) överkänslighetsreaktioner efter intag eller kontakt med kapslarnas innehåll. Gastrointestinala biverkningar och huvudvärk kan förekomma vid oavsiktligt intag, särskilt hos barn.

Kontakt med kapselns innehåll ska undvikas, särskilt hos personer med känd allergi (överkänslighet) mot omeprazol eller mot något av hjälpämnen.

Om kapseln har skadats under administreringen, tvätta händerna och all exponerad hud.

Håll behållaren väl stängd för att undvika att barn oavsiktligt kommer åt innehållet.

Vid oavsiktligt intag av läkemedlet, särskilt av ett barn, eller vid överkänslighetsreaktioner, uppsök läkare om symtomen kvarstår.

Dräktighet, laktation och fertilitet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet, laktation eller hos avelsdjur. Användning av läkemedlet rekommenderas inte hos sådana djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Omeprazol kan fördröja elimineringen av läkemedel som metaboliseras av leverenzymen (t.ex. warfarin, diazepam och cyklosporin).

Minskad magsyrautsöndring till följd av behandling med omeprazol kan påverka absorptionen av oralt administrerade läkemedel som kräver en sur miljö för biotillgänglighet (t.ex. ketokonazol, itraconazol, järn, estrar av ampicillin och cyanokobalamin).

Överdoser:

Efter överdosering med en tre till fem gånger så stor dos som administrerades två gånger dagligen i upp till 79 dagar observerades minskad födokonsumtion och kroppsvikt, lindrig hyperkolesterolemi, lindrig trombocytos (utan andra förknippade tecken) och mikroskopiska förändringar i magsäcksslemhinnan bestående av degeneration och förlust av huvudceller med glandulär dilatation. Omeprazol har tidigare förknippats med reversibla förändringar i magsäcksslemhinnan i studier på hundar

7. Biverkningar

<i>Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):</i>	minskat födointag ¹ , viktnedgång, förhöjt kolesterol (totalt)
<i>Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):</i>	diarré, kräkningar

¹ Övergående och kan iakttas under den första behandlingsveckan.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

{detaljer för nationellt system} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Administrera produkten två gånger om dagen med en dos på 0,5 till 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt under minst 14 dagar.

Behandlingstiden ska förlängas tills de kliniska tecknen har försvunnit och i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Behandlingstiden ska dock inte överstiga 8 veckor.

Dela inte upp och öppna inte kapslarna för att tillse tillräcklig biotillgänglighet för den aktiva substansen.

9. Råd om korrekt administrering

Administrera läkemedlet 30 minuter före utfodring.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Ta inte ut torkmedlet från flaskan.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/336/001 – 30 kapslar.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Irland

E-post: PV@triviumvet.com

Telefon: +353 85 262 3080

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Acorn Regulatory Consultancy Services

Suite 6, Powerstown House

Gurtnafleur Business Part

Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Ireland