

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**  
**PEPTIZOLE 370 mg/g PERORÁLNÍ PASTA PRO KONĚ**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irsko

Norbrook Laboratories Ltd.  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JPU Severní Irsko  
Spojené království

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně  
Omeprazolium

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

Omeprazolium: 370 mg  
Žlutý oxid železitý (E 172): 2 mg

Žlutá až světle hnědá olejovitá pasta

**4. INDIKACE**

Léčba a prevence vředové choroby žaludku u koní.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nedoporučuje se podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo s hmotností nižší než 70 kg.  
Použití se nedoporučuje u klisen březích a v laktaci.

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

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy klinické nežádoucí účinky, které by se vyskytly v souvislosti s léčbou.

V případě alergické reakce by měla být léčba okamžitě přerušena.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, nebo si myslíte, že veterinární léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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 přerušování 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 12.

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

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ 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 přerušování 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 bod ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ.

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 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.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kůň: Maso: 1 den

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

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a perorálním aplikátoru po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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 přecitlivělosti, 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.

Použití v průběhu březosti, laktace a 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.

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.

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.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2022

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Perorální pasta je dodávána v těchto velikostech 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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Samohýl Group a.s.  
Smetanova 1058  
512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika