

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Omeprazol TriviumVet 10 mg cápsulas gastrorresistentes para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula gastrorresistente contém:

Substância ativa:

Omeprazol 10 mg.

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Laurilsulfato de sódio
Celulose microcristalina
Hidroxipropilcelulose
Manitol
Fosfato dissódico di-hidratado
Hipromelose
Talco
Copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), dispersão a 30 %
Citrato de trietilo
Monoestearato de glicerol 40-55
Polissorbato 80
Dióxido de titânio
Invólucro da cápsula de gelatina (branca/rosa)

Cápsula de gelatina dura branca/cor-de-rosa cheia de granulado revestido gastrorresistente branco a esbranquiçado e impressa com «TRIV» na cabeça branca e «201O» no corpo cor-de-rosa com tinta preta.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Como auxiliar no tratamento de ulceração gástrica induzida por AINE em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser considerados ajustes da dose (redução do número de cápsulas) em cães com doença hepática grave.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade (alérgicas) após a ingestão ou o contacto com o conteúdo das cápsulas. Em caso de ingestão accidental, podem observar-se efeitos gastrointestinais adversos e cefaleia, especialmente em crianças.

O contacto com o conteúdo da cápsula deve ser evitado, especialmente por pessoas com alergia (hipersensibilidade) conhecida ao omeprazol ou a um dos excipientes.

Se a cápsula tiver sido danificada durante a administração, lavar as mãos ou qualquer pele exposta.

Manter o recipiente bem fechado para evitar o acesso accidental por uma criança.

Em caso de ingestão accidental do medicamento veterinário, especialmente por uma criança, ou em caso de reações de hipersensibilidade, procure aconselhamento médico se os sintomas persistirem.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ingestão reduzida de alimentos ¹ , Perda de peso Colesterol (total) elevado
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia, vômitos

¹ Transitória e pode ser observada na primeira semana de tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Gestação, lactação e fertilidade

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, a lactação ou em animais reprodutores. A administração do medicamento não é recomendada nestes animais.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O omeprazol pode atrasar a eliminação de fármacos metabolizados pelas enzimas hepáticas (p. ex., varfarina, diazepam, ciclosporina).

A diminuição da secreção de ácido gástrico devido ao tratamento com omeprazol pode afetar a absorção de medicamentos administrados por via oral que requerem um ambiente ácido para a biodisponibilidade (p. ex., cetoconazol, itraconazol, ferro, ésteres de ampicilina, cianocobalamina).

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar o medicamento duas vezes por dia na dose de 0,5 a 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal durante um período mínimo de 14 dias.

A duração do tratamento deve ser prolongada até à resolução dos sinais clínicos (ver também a secção 4.2) e de acordo com uma avaliação da relação benefício-risco pelo médico veterinário responsável; no entanto, a duração do tratamento não deve exceder 8 semanas.

Não dividir ou abrir as cápsulas para garantir uma biodisponibilidade adequada da substância ativa. Administrar o medicamento veterinário 30 minutos antes da alimentação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após uma sobredosagem de 3-5x administrada duas vezes por dia durante um período máximo de 79 dias, observou-se uma diminuição do consumo de alimentos e do peso corporal, hipercolesterolemia ligeira, trombocitose ligeira (sem outros sinais associados) e alterações microscópicas da mucosa gástrica consistindo em degeneração e perda de células principais com dilatação glandular.

O omeprazol foi anteriormente associado a alterações reversíveis da mucosa gástrica em estudos com cães.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA02BC01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O omeprazol é um inibidor da bomba de prótons (IBP); inibe a bomba de prótons H⁺/K⁺ na superfície luminal da célula parietal que segrega íons de hidrogénio para o lúmen gástrico, diminuindo assim a secreção de ácido gástrico. A redução do nível de formação de ácido promove a cicatrização das úlceras gástricas. Após a administração do medicamento na dose proposta em cães, a percentagem média de tempo em que o pH gástrico foi igual ou superior a 3 e 4 foi de 95 % ± 5 % e 92 ± 6 % do dia, respetivamente. No estudo principal de confirmação da dose, nove animais (de um total de 26 animais; 34,6 %) foram considerados um sucesso do tratamento após duas semanas de tratamento. Nos restantes animais, o sucesso do tratamento foi alcançado após 4 semanas de tratamento. O efeito

terapêutico do omeprazol no tratamento da úlcera gástrica é apoiado pelo efeito bem documentado que a supressão do ácido gástrico tem na cicatrização da úlcera gástrica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O omeprazol é rapidamente absorvido em todas as espécies após administração oral. O omeprazol é uma base fraca, pelo que é instável em ambiente ácido. Por conseguinte, é fornecido sob a forma de cápsula gastrorresistente para evitar a inativação no estômago e permitir a absorção no ambiente alcalino do intestino delgado. A disponibilidade sistémica é relativamente elevada no cão, desde que o medicamento esteja protegido da degradação ácida no estômago. O omeprazol é extensivamente distribuído, mas principalmente nas células parietais gástricas. As concentrações obtidas no local de ação (a superfície luminal da bomba) são significativamente mais elevadas do que as concentrações no sangue. O omeprazol sofre metabolismo hepático pelas enzimas do citocromo P-450 em metabolitos inativos. O omeprazol é excretado na forma de conjugados de sulfato na urina após metabolização pelas enzimas hepáticas em metabolitos inativos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Não remover o exsicante do frasco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco de polietileno de alta densidade e tampa de polipropileno resistente à abertura por crianças, equipado com um revestimento selado por calor de polipropileno e um tampão de cartão, em caixa de cartão.

Cada frasco contém 30 cápsulas gastrorresistentes.

É também incluída uma saqueta Tyvek de 1 g de sílica gel/carvão ativado como exsicante.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TriviumVet DAC.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/336/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/04/2025

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Omeprazol TriviumVet 10 mg cápsulas gastrorresistentes.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada cápsula gastrorresistente contém:
Omeprazol 10 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 cápsulas gastrorresistentes.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

**5. INDICAÇÕES**

Como auxiliar no tratamento de ulceração gástrica induzida por AINE em cães.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
Não remover o exsicante do frasco.

10. MENÇÃO «ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO»

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO «USO VETERINÁRIO»

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO «MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Omeprazol TriviumVet 10 mg cápsulas gastrorresistentes.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada cápsula gastrorresistente contém 10 mg de omeprazol.

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não remover o exsicante do frasco.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TRIVIUM
VET®

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Omeprazol TriviumVet 10 mg cápsulas gastrorresistentes para cães

2. Composição

Omeprazol 10 mg.

Cápsula de gelatina dura branca/cor-de-rosa cheia de granulado revestido gastrorresistente branco a esbranquiçado e impressa com «TRIV» na cabeça branca e «201O» no corpo cor-de-rosa com tinta preta.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Como auxiliar no tratamento de ulceração gástrica induzida por AINE em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser considerados ajustes da dose (redução do número de cápsulas) em cães com doença hepática grave.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade (alérgicas) após a ingestão ou o contacto com o conteúdo das cápsulas. Em caso de ingestão accidental, podem observar-se efeitos gastrointestinais adversos e cefaleia, especialmente em crianças.

O contacto com o conteúdo da cápsula deve ser evitado, especialmente por pessoas com alergia (hipersensibilidade) conhecida ao omeprazol ou a um dos excipientes.

Se a cápsula tiver sido danificada durante a administração, lavar as mãos ou qualquer pele exposta. Manter o recipiente bem fechado para evitar o acesso accidental por uma criança.

Em caso de ingestão accidental do medicamento veterinário, especialmente por uma criança, ou em caso de reações de hipersensibilidade, procure aconselhamento médico se os sintomas persistirem.

Gestação, lactação e fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, a lactação ou em animais reprodutores. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O omeprazol pode atrasar a eliminação de fármacos metabolizados pelas enzimas hepáticas (p. ex., varfarina, diazepam, ciclosporina).

A diminuição da secreção de ácido gástrico devido ao tratamento com omeprazol pode afetar a absorção de medicamentos veterinários administrados por via oral que requerem um ambiente ácido para a biodisponibilidade (p. ex., cetoconazol, itraconazol, ferro, ésteres de ampicilina, cianocobalamina).

Sobredosagem:

Após uma sobredosagem de 3-5x administrada duas vezes por dia durante um período máximo de 79 dias, observou-se uma diminuição do consumo de alimentos e do peso corporal, hipercolesterolemia ligeira, trombocitose ligeira (sem outros sinais associados) e alterações microscópicas da mucosa gástrica consistindo em degeneração e perda de células principais com dilatação glandular.

O omeprazol foi anteriormente associado a alterações reversíveis da mucosa gástrica em estudos com cães.

7. Eventos adversos

<i>Muito frequentes</i> (>1 animal / 10 animais tratados):	Ingestão reduzida de alimentos ¹ , Perda de peso Colesterol (total) elevado
<i>Frequentes</i> (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia, vômitos

¹ Transitória e pode ser observada na primeira semana de tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

{detalhes do sistema nacional} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Administrar o medicamento veterinário duas vezes por dia na dose de 0,5 a 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal durante um período mínimo de 14 dias.

A duração do tratamento deve ser prolongada até à resolução dos sinais clínicos e de acordo com uma avaliação da relação benefício-risco pelo médico veterinário responsável; no entanto, a duração do tratamento não deve exceder 8 semanas.

Não dividir ou abrir as cápsulas para garantir uma biodisponibilidade adequada da substância ativa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar o medicamento 30 minutos antes da alimentação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não remover o excipiente do frasco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/336/001 - 30 cápsulas.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4
Irlanda
E-mail: PV@triviumvet.com
Telefone: +353 85 262 3080

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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