

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastroresistente kapsler til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver gastroresistent kapsel indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol 10 mg.

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Natriumlaurylsulfat
Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroxypropylcellulose
Mannitol
Dinatriumphosphatdihydrat
Hypromellose
Talkum
Methacrylsyre-ethylacrylat 1:1 copolymer dispersion 30 %
Triethylcitrat
Glycerolmonostearat 40-55
Polysorbat 80
Titaniumdioxid
Hård gelatinekapselsskal (hvid/lyserød)

Hvid/lyserød hård gelatinekapsel fyldt med hvide til råhvide enterogranulater, og præget med "TRIV" på hvid hætte og "2010" på lyserød underdel med sort blæk.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Som støtte ved behandling af NSAID-induceret gastrisk ulcer (mavesår) hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dosisjusteringer (færre kapsler) bør overvejes hos hunde med svær leversygdom.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan medføre overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) efter indtagelse eller kontakt med indholdet af kapslerne. Der kan forekomme gastrointestinale bivirkninger og hovedpine, hvis det ved et uheld indtages, især af børn.

Kontakt med kapslens indhold bør undgås, navnlig hos personer med kendt allergi (overfølsomhed) over for omeprazol eller et af hjælpestofferne.

Hvis kapslen blev beskadiget under administrationen, vask hænder eller eksponeret hud.

Hold beholderen tæt lukket for at forhindre, at børn utilsigtet kommer i kontakt med indholdet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af produktet, navnlig for børn eller ved overfølsomhedsreaktioner, skal der søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Nedsat fødeindtag ¹ , vægttab, forhøjet kolesterol (i alt)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré, opkastning

¹ Forbigående og kan observeres i den første uge af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Drægtighed, laktation og fertilitet

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hunde, der er drægtige eller diegivende, eller for avlsdyr. Det frarådes at anvende lægemidlet til disse dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Omeprazol kan forsinke udskillelsen af lægemidler, der metaboliseres af leverenzymet (f.eks. warfarin, diazepam, cyclosporin).

Nedsat gastrisk syresekretion fra behandling med omeprazol kan påvirke absorptionen af lægemidler, der administreres oralt, og som kræver et surt miljø for biotilgængelighed (f.eks. ketoconazol, itraconazol, jern, ampicillin-estere, cyanocobalamin).

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Administrer lægemidlet to gange dagligt i en dosis på 0,5-1 mg omeprazol pr. kg legemsvægt i mindst 14 dage.

Behandlingsvarigheden bør forlænges, indtil de kliniske tegn er forsvundet (se også pkt. 4.2), og efter en vurdering af benefit/risk-forholdet, som foretages af den ansvarlige dyrlæge.

Behandlingsvarigheden bør dog ikke overstige 8 uger.

Kapslerne må ikke deles eller åbnes for at sikre tilstrækkelig biotilgængelighed af det aktive stof.

Lægemidlet administreres 30 minutter før fodring.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter en 3-5x overdosis administreret to gange dagligt i op til 79 dage blev der observeret et fald i fødeindtag og kropsvægt, let hyperkolesterolæmi, let trombocytose (uden andre tilknyttede tegn) og der blev observeret mikroskopiske maveslimhindeforandringer i form af degeneration og tab af hovedceller med glandulær dilatation.

Omeprazol har tidligere været forbundet med reversible maveslimhindeforandringer i studier med hunde.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Omeprazol er en protonpumpehæmmer (PPI). Det hæmmer H⁺/K⁺-protonpumpen på den luminal overflade af parietalcellen, som udskiller hydrogenioner i mavelumen og dermed reducerer udskillelsen af mavesyre. En reduktion af syredannelsen fremmer helingen af gastrisk ulcer. Efter administration af lægemidlet i den anførte dosis for hunde var den gennemsnitlige procentvise pH-værdi i maven mindst 3 og 4 henholdsvis 95 % ± 5 % og 92 ± 6 % af dagen. I det dosisbekræftende hovedstudie blev ni dyr (ud af i alt 26 dyr; 34,6 %) anset for at have opnået behandlingseffekt efter to ugers behandling. Hos de resterende dyr blev behandlingseffekt opnået efter 4 ugers behandling. Den terapeutiske virkning af omeprazol til behandling af gastrisk ulcer-sygdom understøttes af den veldokumenterede virkning, som mavesyresuppression har på heling af gastrisk ulcer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Omeprazol optages hurtigt hos alle arter efter oral administration. Omeprazol er en svag base og er derfor ustabil i et surt miljø. Det leveres derfor som en gastroresistent kapsel for at forhindre

inaktivering i maven og muligvis absorption i det alkaliske miljø i tyndtarmen. Den systemiske tilgængelighed er forholdsvis høj hos hunde, forudsat at lægemidlet er beskyttet mod sur nedbrydning i maven. Omeprazol fordeles ekstensivt, men primært i maveparietalceller. De koncentrationer, der opnås på virkningsstedet (pumpens lumen overflade) er signifikant højere end koncentrationerne i blodet. Omeprazol metaboliseres i leveren af cytochrom P-450-enzymet til inaktive metabolitter. Omeprazol udskilles som sulfatkonjugater i urinen efter at leverenzymet har metaboliseret dem til inaktive metabolitter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Fjern ikke tørremidlet fra flasken.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid polyethylenflaske med høj massefylde og børnehætte af polypropylen, forsynet med varmforsøgning af polypropylen og pulpplade i kartonæske. Hver flaske indeholder 30 gastroresistente kapsler. En 1 g silica gel/et aktivt carbon Tyvek-brev medfølger også som tørremiddel.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TriviumVet DAC.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/336/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/04/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD.MM.ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastroresistente kapsler.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver gastroresistent kapsel indeholder:
Omeprazol 10 mg.

3. PAKNINGSTØRRELSE

30 gastroresistente kapsler.

4. DYREARTER

Hunde.



5. INDIKATION(ER)

Som støtte ved behandling af NSAID-induceret gastrisk ulcer hos hunde.

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Fjern ikke tørremidlet fra flasken.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN



14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/0/00/000/000

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

FLASKEETIKET

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastroresistente kapsler.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver gastroresistent kapsel indeholder Omeprazol 10 mg.

3. DYREARTER

Hunde.



4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Fjern ikke tørremidlet fra flasken.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TRIVIUM
VET®

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastroresistente kapsler til hunde

2. Sammensætning

Omeprazol 10 mg.

Hvid/lyserød hård gelatinekapsel fyldt med hvide til råkvide enterogranulater, og præget med "TRIV" på hvid hætte og "2010" på lyserød underdel med sort blæk.

3. Dyrearter

Hunde.



4. Indikationer

Som støtte ved behandling af NSAID-induceret mavesår (gastrisk ulcer) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dosisjusteringer (færre kapsler) bør overvejes hos hunde med svær leversygdom.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan medføre overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) efter indtagelse eller kontakt med indholdet af kapslen. Der kan forekomme gastrointestinale bivirkninger og hovedpine, hvis det ved et uheld indtages, især af børn.

Kontakt med kapslens indhold bør undgås, især hos personer med kendt allergi (overfølsomhed) over for omeprazol eller et af hjælpestofferne.

Hvis kapslen blev beskadiget under administrationen, vask hænder eller eksponeret hud.

Hold beholderen tæt lukket for at forhindre, at børn utilsigtet kommer i kontakt med indholdet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af produktet, navnlig for børn eller ved overfølsomhedsreaktioner, skal der søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hunde, der er drægtige eller diegivende, eller for avlsdyr. Det frarådes at anvende lægemidlet til disse dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Omeprazol kan forsinke udskillelsen af lægemidler, der metaboliseres af leverenzymer (f.eks. warfarin, diazepam, cyclosporin).

Nedsat gastrisk syresekretion fra behandling med omeprazol kan påvirke absorptionen af lægemidler, der administreres oralt, og som kræver et surt miljø for biotilgængelighed (f.eks. ketoconazol, itraconazol, jern, ampicillin-estere, cyanocobalamin).

Overdosis:

Efter en 3-5x overdosis administreret to gange dagligt i op til 79 dage blev der observeret et fald i fødeindtag og kropsvægt, let hyperkolesterolæmi, let trombocytose (uden andre tilknyttede tegn) og der blev observeret mikroskopiske maveslimhindeforandringer i form af degeneration og tab af hovedceller med glandulær dilatation.

Omeprazol har tidligere været forbundet med reversible maveslimhindeforandringer i studier med hunde.

7. Bivirkninger

<i>Meget almindelig</i> (<i>> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr</i>):	Nedsat fødeindtag ¹ , vægttab, forhøjet kolesterol (i alt)
<i>Almindelig</i> (<i>1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr</i>):	Diarré, opkastning

¹ Forbigående og kan observeres i den første uge af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Administrer lægemidlet to gange dagligt i en dosis på 0,5-1 mg omeprazol pr. kg legemsvægt i mindst 14 dage.

Behandlingsvarigheden bør forlænges indtil de kliniske tegn er forsvundet, og i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Behandlingsvarigheden bør dog ikke overstige 8 uger.

Kapslerne må ikke deles eller åbnes for at sikre tilstrækkelig biotilgængelighed af det aktive stof.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lægemidlet administreres 30 minutter før fodring.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Fjern ikke tørremidlet fra flasken.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/336/001 - 30 kapsler.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD.MM.ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Irland

E-mail: PV@triviumvet.com

Tlf: +353 85 262 3080

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Acorn Regulatory Consultancy Services
Suite 6, Powerstown House
Gurtnafleur Business Part
Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Irland