

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Peptizole 370 mg/g perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Omeprazolum 370 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Žlutý oxid železitý (E 172)	2 mg
Olamin	
Silice listu skořicovníku	
Tekutý parafin	

Žlutá až světle hnědá olejovitá pasta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence vředové choroby žaludku u koní.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nedoporučuje se podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo s hmotností nižší než 70 kg. Před rozhodnutím o léčebném režimu a stanovení dávkování musí veterinární lékař zvážit potřebu provedení příslušných diagnostických testů.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Stres (včetně intenzivního tréninku a soutěží), některé postupy v oblasti výživy a krmení, způsobu 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat podráždění a reakce z přecitlivělosti, zabraňte proto přímému kontaktu s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a jeho podávání používejte nepropustné rukavice, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte proudem čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé, u nichž po kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem dojde k reakci, by měli vyhledat lékařskou pomoc a do budoucna se vyhnout nakládání s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

V případě alergické reakce by měla být léčba okamžitě přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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.

3.8 Interakce s jinými 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 látek metabolizovaných jaterními enzymy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Omeprazol je účinný u koní různých plemen a v různých typech chovu; u hříbat již ve věku čtyř týdnů a hmotnosti nad 70 kg a také v chovech hřebců.

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 přerušení 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 3.5.

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

Chcete-li aplikovat dávku 4 mg omeprazolu na 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 perorálního aplikátoru postačí na léčebnou dávku 4 mg omeprazolu na kg pro koně o hmotnosti 700 kg.

Chcete-li aplikovat dávku 1 mg omeprazolu na 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.

Aplikátor po použití dobře uzavřete.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U dospělých koní a u hříbat starších 2 měsíců nebyly při každodenním podávání 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 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 v dávce 40 mg/kg ž.hm. po dobu 21 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 1 den.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA02BC01

4.2 Farmakodynamika

Ve studiích trvajících až 28 dnů s použitím omeprazolu v dávce 1 mg na kg ž.hm. a den bylo prokázáno, že omeprazol pomáhá bránit výskytu žaludečních vředů u koní, kteří jsou vystaveni podmínkám, které napomáhají vzniku žaludečních vředů.

Omeprazol je inhibitor protonové pumpy a patří do skupiny substituovaných benzimidazolů. Účinkuje jako antacid k léčbě peptických vředů.

Omeprazol potlačuje sekreci žaludeční kyseliny specifickou inhibicí enzymového systému H^+/K^+ ATPázy na sekrečním povrchu parietálních buněk. Enzymový systém H^+/K^+ ATPázy pracuje jako protonová pumpa (tj. pumpa kyselých iontů) v žaludeční sliznici. Protože je tento systém posledním krokem v mechanismu, který řídí sekreci žaludeční kyseliny, omeprazol tuto sekreci blokuje bez ohledu na další podněty. Omeprazol se ireverzibilně váže na enzym H^+/K^+ ATPázu v parietálních

buňkách žaludku, která čerpá vodíkové ionty do lumenu žaludku výměnou za ionty draslíku.

8, 16 a 24 hodin po perorálním podání 4 mg/kg na den omeprazolu koním byla pentagastrinem stimulovaná sekrece žaludeční kyseliny inhibována o 99 %, 95 % a 90 % a bazální sekrece o 99 %, 90 % a 83 %.

Plného inhibičního účinku na sekreci žaludeční kyseliny je dosaženo do pěti dnů po prvním podání.

4.3 Farmakokinetika

Střední biologická dostupnost omeprazolu po perorálním podání ve formě pasty činí 10,5 % (4,1-12,7 %). Absorpce je rychlá – maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) je dosaženo přibližně 1,25 hodiny po podání. Hodnoty C_{max} pro jednotlivá zvířata se pohybují mezi 121 ng/ml a 1470 ng/ml po jednorázovém podání veterinárního léčivého přípravku v dávce 4 mg/kg. Po perorálním podání se významně uplatňuje efekt prvního průchodu. Omeprazol je rychle metabolizován, hlavně na glukuronidy demetylovaného a hydroxylovaného sulfidu omeprazolu (metabolity v moči), methylsulfidu omeprazolu (metabolit ve žluči) a na redukovanou formu omeprazolu (vylučuje se oběma cestami). Po perorálním podání v dávce 4 mg/kg je omeprazol detekovatelný v plazmě po dobu 9 hodin od podání; v moči je ve formě hydroxy-omeprazolu a O-desmethyl-omeprazolu zjišťován za 24 hodin, ale není detekovatelný 48 hodin po podání. Omeprazol je vylučován rychle, hlavně močí (43 až 61 % dávky), v menší míře pak trusem, a to s terminálním biologickým poločasem přibližně 0,5 až 8 hodin.

Neexistuje žádný důkaz o akumulaci po opakovaném perorálním podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

7ml perorální aplikátor obsahující 7,57 g pasty, složený z polyethylenového válce, pístu a uzávěru, vybavený polypropylenovými dávkovacími kroužky.

Kartony s 1 nebo 7 perorálními aplikátory nebo kbelíky se 72 perorálními aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/029/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

2.4.2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).