

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Omeprazole TriviumVet, 10 mg, skrandyje neirios kapsulės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje kapsulėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

omeprazolo 10 mg.

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis  |
|-------------------------------------------------------------------|
| Laktozė monohidratas                                              |
| Natrio laurilsulfatas                                             |
| Mikrokristalinė celiuliozė                                        |
| Hidroksipropilceliuliozė                                          |
| Manitolis                                                         |
| Dinatrio fosfato dihidratas                                       |
| Hipromeliozė                                                      |
| Talkas                                                            |
| Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija |
| Trietilo citratas                                                 |
| Glicerolio monostearatas 40-55                                    |
| Polisorbatas 80                                                   |
| Titano dioksidas                                                  |
| Kietosios želatinos kapsulės apvalkalas (baltas arba rausvas)     |

Balta arba rausva kietoji želatinos kapsulė, užpildyta baltos arba balkšvos spalvos skrandyje neiriomis granulėmis. Ant balto gaubtelio juodu rašalu įspaustas užrašas „TRIV“, o ant rausvos dalies – „2010“.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kaip pagalbinė priemonė gydant šunims pasireiškiantį NVNU sukeltą skrandžio išopėjimą.

### 3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydant šunis, sergančius sunkia kepenų liga, reikia apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaisto dozę (sumažinti kapsulių skaičių).

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus kapsulių turinį arba su juo turėjus sąlytį, šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Atsitiktinai prarijus vaisto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui ir galvos skausmas, ypač vaikams.

Sąlyčio su kapsulės turiniu ypač turi vengti žmonės, kuriems nustatyta alergija (padidėjęs jautrumas) omeprazolui arba kuriai nors iš pagalbinių medžiagų.

Jei duodant vaistą kapsulė buvo pažeista, reikia nusiplauti rankas ar odą, ant kurios pateko vaisto.

Laikykite talpyklą sandariai uždarytą, kad jos negalėtų atsitiktinai atidaryti vaikai.

Atsitiktinai prarijus vaisto, ypač vaikui, arba pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms ir jei neišnyksta simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6 Nepageidaujami reiškiniai

|                                                |                                                                                                  |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažnas<br>(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):     | apetito sumažėjimas <sup>1</sup> , svorio sumažėjimas, cholesterolio kiekio (bendro) padidėjimas |
| Dažnas<br>((1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų): | viduriavimas, vėmimas                                                                            |

<sup>1</sup> Laikinas nepageidaujamas reiškinys, galintis pasireikšti pirmąją gydymo savaitę.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### 3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninio poveikio nenustatyta. Veterinarinio vaisto saugumas šunims vaikingumo, laktacijos metu ar veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Šio vaisto tokiems gyvūnams nerekomenduojama naudoti.

### 3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Omeprazolas gali sulėtinti kepenų fermentų metabolizuojamų vaistų (pvz., varfarino, diazepamo ir ciklosporino) eliminaciją.

Dėl gydymo omeprazolu sumažėjusi skrandžio rūgšties sekrecija gali turėti įtakos per burną vartojamų vaistų, kurių biologiniam įsisavinamumui užtikrinti reikalinga rūgštinė aplinka, (pvz., ketokonazolo, itrakonazolo, geležies, ampicilino esterių, cianokobalamino), absorbcijai.

### 3.9 Naudojimo būdas ir dozės

Naudoti per os.

Ne trumpiau kaip 14 parų du kartus per parą duoti 0,5–1 mg kilogramui kūno svorio omeprazolo dozę. Gydymas turi būti tęsiamas tol, kol išnyksta klinikiniai požymiai (taip pat žr. 4.2 skirsnį), ir atsižvelgiant į atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimą, tačiau gydymas neturi viršyti 8 savaičių.

Kapsulių negalima laužyti ar atidaryti, kad būtų užtikrintas pakankamas veikliosios medžiagos biologinis įsisavinamumas.

Vaisto reikia duoti likus 30 minučių iki šėrimo.

### 3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

3–5 kartus perdozavus du kartus per parą iki 79 parų skiriamo vaisto, nustatytas apetito ir svorio sumažėjimas, lengvos formos hipercholesterolemija, lengvos formos trombocitozė (be kitų susijusių požymių) ir mikroskopiniai skrandžio gleivinės pokyčiai, pasireiškiantys pagrindinių ląstelių degeneracija ir nykimu, kartu su liaukų išsiplėtimu.

Atliekant šunų tyrimus, omeprazolas anksčiau buvo siejamas su grįžtamaisiais skrandžio gleivinės pokyčiais.

### 3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12 Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1 ATCvet kodas:

QA02BC01

### 4.2 Farmakodinamika

Omeprazolas yra protonų siurblio inhibitorius (PSI). Jis slopina H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> protonų siurblių, esančių parietalinių ląstelių, kurios į skrandžio spindį išskiria vandenilio jonus, luminaliniame paviršiuje, taip sumažindamas skrandžio rūgšties sekreciją. Mažinant rūgšties susidarymą skatinamas skrandžio opų gijimas. Šunims sudavus siūlomą vaisto dozę, vidutinis procentinis laikas, kai skrandžio pH buvo lygi arba didesnė nei 3 ir 4, buvo atitinkamai 95% ± 5% ir 92 ± 6% paros. Atliekant pagrindinį dozės patvirtinimo tyrimą, po dviejų gydymo savaičių buvo laikoma, kad gydymas buvo sėkmingas devyniems (iš 26; 34,6 proc.) gyvūnų. Likusiems gyvūnams gydymas buvo sėkmingas po 4 gydymo savaičių. Omeprazolo terapinį poveikį gydant skrandžio išopėjimą patvirtina išsamiai dokumentuotas teigiamas skrandžio rūgšties slopinimo poveikis skrandžio išopėjimo gijimui.

### **4.3 Farmakokinetika**

Sugirdžius omeprazolą, jis greitai absorbuojamas visų rūšių gyvūnų organizme. Omeprazolas yra silpna bazė, todėl rūgščioje terpėje yra nestabilus. Todėl jis tiekiamas skrandyje neirių kapsulių forma, kad skrandyje netaptų neaktyvus ir galėtų būti absorbuotas šarminėje plonosios žarnos terpėje. Sisteminis šio vaisto įsisavinimas šuns organizme yra palyginti aukštas, jeigu vaistas yra apsaugotas nuo rūgštinio skaidymo skrandyje. Omeprazolas pasiskirsto plačiai, bet visų pirma – skrandžio parietalinėse ląstelėse. Koncentracija veikimo vietoje (siurblio luminaliniame paviršiuje) yra gerokai didesnė už koncentraciją kraujyje. Kepenyse citochromo P-450 fermentai omeprazolą metabolizuoja į neaktyvius metabolitus. Kepenų fermentams metabolizavus omeprazolą į neaktyvius metabolitus, jis pašalinamas su šlapimu sulfato konjugatų pavidalu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytini.

### **5.2 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Iš buteliuko neišimti sausiklio.

### **5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Baltas didelio tankio polietileno buteliukas su vaikų sunkiai atidaromu polipropileno gaubteliu, uždengtas polipropileno terminiu sandarinamuoju tarpikliu ir plaušienos sluoksniu, pateikiamas kartoninėje dėžutėje.

Kiekviename buteliuke yra 30 skrandyje neirių kapsulių.

Be to, kaip sausiklis pridėtas Tyvek paketėlis su 1 g silikagelio ir (arba) aktyvintųjų anglių.

### **5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

TriviumVet DAC.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/25/336/001

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2025-04-02

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II PRIEDAS**  
**KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Omeprazole TriviumVet, 10 mg, skrandyje neirios kapsulės.

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje skrandyje neirioje kapsulėje yra:  
omeprazolo 10 mg.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

30 skrandyje neirių kapsulių.

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.



**5. INDIKACIJA (-OS)**

Kaip pagalbinė priemonė gydant šunims pasireiškiantį NVNU sukeltą skrandžio išopėjimą.

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per os.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.  
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.  
Iš buteliuko neišimti sausiklio.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|



|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

EU/0/00/000/000

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS  
BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Omeprazole TriviumVet, 10 mg, skrandyje neirios kapsulės.

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje skrandyje neirioje kapsulėje yra omeprazolo 10 mg.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.



**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per os.  
Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.  
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.  
Iš buteliuko neišimti sausiklio.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

**TRIVIUM**  
**VET®**

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. SERIJOS NUMERIS</b> |
|---------------------------|

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Omeprazole TriviumVet, 10 mg, skrandyje neirios kapsulės šunims

### 2. Sudėtis

Omeprazolo 10 mg.

Balta arba rausva kietoji želatinos kapsulė, užpildyta baltos arba balkšvos spalvos skrandyje neiriomis granulėmis. Ant balto gaubtelio juodu rašalu išpaustas užrašas „TRIV“, o ant rausvos dalies – „2010“.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.



### 4. Naudojimo indikacijos

Kaip pagalbinė priemonė gydant šunims pasireiškiantį NVNU sukeltą skrandžio išopėjimą.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydant šunis, sergančius sunkia kepenų liga, reikia apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaisto dozę (sumažinti kapsulių skaičių).

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prarijus kapsulių turinį arba su juo turėjus sąlytį, šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Atsitiktinai prarijus vaisto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui ir galvos skausmas, ypač vaikams.

Sąlyčio su kapsulės turiniu ypač turi vengti žmonės, kuriems nustatyta alergija (padidėjęs jautrumas) omeprazolui arba kuriai nors iš pagalbinių medžiagų.

Jei duodant vaistą kapsulė buvo pažeista, reikia nusiplauti rankas ar odą, ant kurios pateko vaisto.

Laikykite talpyklą sandariai uždarytą, kad jos negalėtų atsitiktinai atidaryti vaikai.

Atsitiktinai prarijus vaisto, ypač vaikui, arba pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms ir jei neišnyksta simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

#### Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninio poveikio nenustatyta.

Veterinarinio vaisto saugumas šunims vaikingumo, laktacijos metu ar veisiamiesiems gyvūnams nenustatytas. Šio vaisto tokiems gyvūnams nerekomenduojama naudoti.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Omeprazolas gali sulėtinti kepenų fermentų metabolizuojamų vaistų (pvz., varfarino, diazepamo ir ciklosporino) eliminaciją.

Dėl gydymo omeprazolu sumažėjusi skrandžio rūgšties sekrecija gali turėti įtakos per burną vartojamų vaistų, kurių biologiniam įsisavinamumui užtikrinti reikalinga rūgštinė aplinka, (pvz., ketokonazolo, itraconazolo, geležies, ampicilino esterių, cianokobalamino), absorbcijai.

#### Perdozavimas

3–5 kartus perdozavus du kartus per parą iki 79 parų skiriamo vaisto, nustatytas apetito ir svorio sumažėjimas, lengvos formos hipercholesterolemija, lengvos formos trombocitozė (be kitų susijusių požymių) ir mikroskopiniai skrandžio gleivinės pokyčiai, pasireiškiantys pagrindinių ląstelių degeneracija ir nykimu, kartu su liaukų išsiplėtimu.

Atliekant šunų tyrimus, omeprazolas anksčiau buvo siejamas su grįžtamaisiais skrandžio gleivinės pokyčiais.

### **7. Nepageidaujami reiškiniai**

|                                                |                                                                                                  |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažnas<br>((> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):    | apetito sumažėjimas <sup>1</sup> , svorio sumažėjimas, cholesterolio kiekio (bendro) padidėjimas |
| Dažnas<br>((1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų): | viduriavimas, vėmimas                                                                            |

<sup>1</sup> Laikinas nepageidaujamas reiškinys, galintis pasireikšti pirmąją gydymo savaitę.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti per os.

Ne trumpiau kaip 14 parų du kartus per parą duoti 0,5–1 mg kilogramui kūno svorio omeprazolo dozę. Gydymas turi būti tęsiamas tol, kol išnyksta klinikiniai požymiai (taip pat žr. 4.2 skirsnį), ir atsižvelgiant į atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimą, tačiau gydymas neturi viršyti 8 savaičių.

Kapsulių negalima laužyti ar atidaryti, kad būtų užtikrintas pakankamas veikliosios medžiagos biologinis įsisavinamumas.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Vaisto reikia duoti likus 30 minučių iki šėrimo.

### **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Iš buteliuko neišimti sausiklio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/25/336/001 – 30 kapsulių.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Airija

Email: [PV@triviumvet.com](mailto:PV@triviumvet.com)

Phone: +353 85 262 3080

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Acorn Regulatory Consultancy Services

Suite 6, Powerstown House

Gurtnafleur Business Part

Clonmel  
Co. Tipperary  
E21 R766  
Airija