CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Peptizole 370 mg/g pasta doustna dla koni

Peptizole 370 mg/g Oral Paste for Horses (IE, AT, CZ, EE, FI, HU, IT, LV, LT, SK, ES)
Ulcergold 370 mg/g Oral Paste for Horses (BE, LU, NL, PT, UK)
Equinor 370 mg/g Oral Paste for Horses (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:
Omeprazol: 370 mg

Substancja pomocnicza:
Żelaza tlenek żółty (E172): 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.
Oleista pasta o kolorze żółtym do jasnobrązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie oraz profilaktyka wrzodów żołądka u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 4.5.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lekarz weterynarii powinien rozważyć konieczność przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych przed wyborem dawkowania produktu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie zaleca się stosowania u zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni lub o masie ciała poniżej 70 kg.

Występowanie owrzodzenia żołądka u koni może być związane ze stresem (co obejmuje też intensywny trening i udział w zawodach), karmieniem oraz sposobem utrzymywania i użytkowania zwierzęcia. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie czynników sprzyjających powstawaniu wrzodów, zmieniając sposób utrzymania i użytkowania zwierząt, tak, aby osiągnąć co najmniej jeden z następujących celów: ograniczenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie ilości paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Stosować nieprzepuszczalne rękawice i nie jeść ani nie pić podczas obchodzenia się i podawania produktu. Po użyciu umyć ręce i odsłonięte części skóry. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarza. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny zasięgnąć porady lekarza i unikać kontaktu z tym produktem w przyszłości.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Brak znanych klinicznych działań niepożądanych związanych z leczeniem.
W przypadku stwierdzenia nadwrażliwości na produkt leczenie powinno być natychmiast przerwane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego.

Bezpieczeństwo użycia produktu w okresie ciąży i laktacji nie zostało zbadane. Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Omeprazol może opóźnić eliminację warfaryny. Nie oczekuje się interakcji z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni, jednakże nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Omeprazol jest skuteczny u koni różnych ras i utrzymywanych w różnych warunkach; źrebiąt w wieku od czterech tygodni i o masie ciała ponad 70 kg, oraz u ogierów rozpłodowych.

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50 kg m.c.), a bezpośrednio po tym okresie schemat obejmujący jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia.
W razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50 kg m.c.).

Zaleca się połączenie leczenia z odpowiednimi zmianami w sposobie utrzymywania i treningu konia. Patrz także tekst w punkcie 4.5.

Profilaktyka wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać omeprazol w dawce 4 mg omeprazolu/kg, ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dawki odpowiadającej masie danego konia. Każda podziałka na tłoku strzykawki odpowiada leczniczej dawce omeprazolu przewidzianej na 50 kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki doustenj wystarcza do leczenia konia o masie 700 kg przy dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać omeprazol w dawce 1 mg omeprazolu/kg, ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dawki odpowiadającej jednej czwartej masy danego konia. Na przykład, przy leczeniu konia o masie 400 kg ustawić tłok na 100 kg. Przy takim ustawieniu każda podziałka na tłoku strzykawki doustnej odpowiada leczniczej dawce omeprazolu przewidzianej na 200 kg masy ciała.
Po użyciu założyć z powrotem wieczko.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i źrebaków w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem (a zwłaszcza niepożądanego wpływu na jakość nasienia czy zachowania rozrodcze) przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 71 dni w dawkach do 12 mg/kg u ogierów rozpłodowych.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 21 dni w dawkach do 40 mg/kg u dorosłych koni.

4.11 Okres karencji

Konie: tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością, inhibitory pompy protonowej.
Kod ATCvet: QA02BC01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W badaniach trwających do 28 dni wykazano, że leczenie omeprazolem w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała na dobę zapobiega wystąpieniu wrzodów żołądka u koni narażonych na czynniki sprzyjające ich powstawaniu.

Omeprazol jest inhibitorem pompy protonowej należącym do klasy pochodnych benzimidazolu. Jest lekiem zobojętniającym kwas żołądkowy, stosowanym w leczeniu wrzodów trawiennych.

Omeprazol zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego przez swoiste hamowanie systemu enzymu ATP-azy H^+/K^+ na powierzchni komórek okładzinowych żołądka. Systemem ATP-azy H^+/K^+ jest pompa protonowa (kwasowa) znajdująca się w śluzówce żołądka. Ponieważ ATP-aza H^+/K^+ jest ostatnim etapem regulacji wydzielania kwasu żołądkowego, omeprazol hamuje jego wydzielanie niezależnie od bodźca. Omeprazol nieodwracalnie wiąże się z ATP-azą H^+/K^+ w komórkach okładzinowych żołądka, która pompuje jony wodorowe do światła żołądka w zamian za jony potasowe.

Po 8, 16 i 24 godzinach od doustnego podania koniom omeprazolu w dawce 4 mg/kg/dobę wydzielanie kwasu żołądkowego po stymulacji pentagastryną było zmniejszone o, odpowiednio, 99%, 95% i 90%, a wydzielanie podstawowe o, odpowiednio, 99%, 90% i 83%.

Pełne działanie hamujące wydzielanie kwasu osiągane jest po pięciu dniach od pierwszego podania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mediana dostępności biologicznej omeprazolu po podaniu doustnym w postaci pasty wynosi 10,5% (zakres od 4,1% do 12,7%).
Wchłanianie jest szybkie, czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu (T_{maks}) wynosi około 1,25 godziny od podania. Wartości Cmax dla poszczególnych zwierząt mieszczą się w przedziale od 121 ng/ml do 1470 ng/ml po jednym podaniu produktu w dawce 4 mg/kg mc. Efekt pierwszego przejścia po podaniu doustnym jest znaczący. Omeprazol jest szybko metabolizowany, głównie do glukuronidów demetylowanego i hydroksylowanego siarczku omeprazolu (metabolity wydalane z moczem) i metylosiarczku omeprazolu (metabolit wydalany z żółcią), jak również do zredukowanego omeprazolu (wydalanego obiema drogami). Po podaniu doustnym w dawce 4 mg/kg omeprazol jest wykrywalny w osoczu przez 9 godzin od podania, a w moczu, jako hydroksyomeprazol oraz O-demetylomeprazol po 24 godzinach, ale nie po 48 godzinach. Omeprazol jest szybko wydalany, głównie z moczem (43% do 61% dawki) i w mniejszym stopniu z kałem, a jego okres półtrwania w fazie końcowej wynosi od 0,5 do 8 godzin.

Nie wykazano akumulacji po wielokrotnym podaniu doustnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelaza tlenek żółty (E172)
Etanoloamina
Olejek cynamonowy z liści
Parafina płynna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po użyciu ponownie założyć wieczko.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie
Opakowanie bezpośrednie: Strzykawka doustna o pojemności 7 ml zawierająca 7,57 g pasty, złożona z polietylenowego cylindra, tłoka i wieczka ochronnego oraz polipropylenowych pierścieni dozujących.

Opakowanie zewnętrzne i opakowania dostępne na rynku
- Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę doustną.
- Pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawek doustnych.
- Wiaderko zawierające 72 strzykawki doustne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2432/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04/05/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/11/2021