

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Omeprazole TriviumVet 10 mg gastrorezistentné kapsuly pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá gastrorezistentná kapsula obsahuje:

Účinná látka:

Omeprazol 10 mg.

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
monohydrát laktózy
laurilsulfát sodný
mikrokryštalická celulóza
hydroxypropylcelulóza
manitol
dihydrát hydrogenfosforečnanu disodného
hypromelóza
mastenec
etylakrylát kyseliny metakrylovej 1:1 kopolymérová disperzia 30 percent
trietylcitrát
monostearát glycerolu 40 – 55
polysorbát 80
oxid titaničitý
Tvrдый želatínový obal kapsuly (biela/ružová)

Biela/ružová tvrdá želatínová kapsula naplnená bielymi až sivobielymi gastrorezistentnými granulami s potlačou „TRIV“ na bielom uzávere a „2010“ na ružovom tele s čiernym atramentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ako pomôcka pri liečbe žalúdočnej ulcerácie psov vyvolanej NSAID.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri psoch so závažným ochorením pečene sa má zvážiť úprava dávky (znížený počet kapsúl).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže po požití alebo kontakte s obsahom kapsúl spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Pri náhodnom požití, najmä u detí, sa môžu vyskytnúť nežiaduce gastrointestinálne účinky a bolesť hlavy.

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s obsahom kapsuly, najmä u osôb so známou alergiou (precitlivenosťou) na omeprazol alebo na jednu z pomocných látok.

Ak bola kapsula poškodená počas podávania, umyte si ruky alebo postihnutú kožu.

Obal uchovávajte pevne uzavretý, aby ste zabránili náhodnému prístupu dieťaťa.

V prípade náhodného požitia lieku, najmä dieťaťom, alebo v prípade reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc, ak príznaky pretrvávajú.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia::

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	znížený príjem potravy ¹ , úbytok hmotnosti zvýšená hladina cholesterolu (celkovo)
Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	hnačka, vracanie

¹ Prechodné a môžu sa pozorovať v prvom týždni liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Gravidita, laktácia a plodnosť

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch počas gravidity, laktácie alebo pri plemenných zvieratách. Použitie lieku sa u takýchto zvierat neodporúča.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Omeprazol môže oddialiť vylučovanie liekov metabolizovaných pečeňovými enzýmami (napr. warfarín, diazepam, cyklosporín).

Znížená sekrécia žalúdočnej kyseliny z liečby omeprazolom môže ovplyvniť absorpciu liekov podávaných perorálnou cestou, ktoré si na biologickú dostupnosť vyžadujú kyslé prostredie (napr. ketokonazol, itrakonazol, železo, estery ampicilínu, kyanokobalamín).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Liek podávajú dvakrát denne v dávke 0,5 až 1 mg omeprazolu na kg telesnej hmotnosti počas minimálne 14 dní.

Trvanie liečby sa má predĺžiť až do odstránenia klinických príznakov (pozri aj oddiel 4.2) a podľa hodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, trvanie liečby však nemá presiahnuť 8 týždňov.

Kapsulu nerozdeľujte ani neotvárajte, aby sa zabezpečila primeraná biologická dostupnosť účinnej látky.

Liek podajte 30 minút pred kŕmením.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po 3 – 5x predávkovaní podávanom dvakrát denne v trvaní až 79 dní sa pozorovala znížená spotreba potravy a telesná hmotnosť, mierna hypercholesterolemia, mierna trombocytóza (bez ďalších súvisiacich príznakov) a mikroskopické zmeny v žalúdočnej sliznici pozostávajúce z degenerácie a straty hlavných buniek s dilatáciou žliaz.

Omeprazol sa predtým spájal s reverzibilnými zmenami žalúdočnej sliznice v štúdiách so psami.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárných liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamika

Omeprazol je inhibítor protónovej pumpy (PPI), inhibuje protónovú pumpu H⁺/K⁺ na luminálnom povrchu parietálnej bunky, ktorá vylučuje vodíkové ióny do žalúdočného lumenu, čím znižuje vylučovanie žalúdočnej kyseliny. Zníženie úrovne tvorby kyseliny podporuje hojenie žalúdočných vredov. Po podaní lieku v navrhovanej dávke pri psoch bolo priemerné percento času, keď bolo žalúdočné pH na úrovni 3 a 4 alebo nad ňou, 95 % ± 5 % a 92 ± 6 % dňa. V hlavnej štúdií na potvrdenie dávky sa v prípade deviatich zvierat (z celkového počtu 26 zvierat; 34,6 %) považovala liečba za úspešnú po dvoch týždňoch liečby. V prípade ostatných zvierat sa úspešnosť liečby dosiahla po 4 týždňoch liečby. Terapeutický účinok omeprazolu pri liečbe ochorenia žalúdočných vredov je podporený dobre zdokumentovaným účinkom supresie žalúdočnej kyseliny na hojenie žalúdočných vredov.

4.3 Farmakokinetika

Omeprazol sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje u všetkých druhov. Omeprazol je slabá báza, a preto je nestabilný v kyslom prostredí. Liek sa preto dodáva vo forme gastrorezistentnej kapsuly na zabránenie inaktivácie v žalúdku a umožnenie absorpcie v alkalickom prostredí tenkého čreva. Systémová dostupnosť je u psa relatívne vysoká za predpokladu, že liek je chránený pred kyslou degradáciou v žalúdku. Omeprazol sa extenzívne distribuuje, ale predovšetkým v parietálnych bunkách žalúdku. Koncentrácie dosiahnuté na mieste účinku (na lumenálnom povrchu pumpy) sú výrazne vyššie ako koncentrácie v krvi. Omeprazol prechádza hepatálnym metabolizmom enzýmami cytochrómu P-450 na neaktívne metabolity. Omeprazol sa vylučuje vo forme sulfátových konjugátov v moči po metabolizácii pečevnými enzýmami na neaktívne metabolity.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Fľašku uchovávajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Nevyberajte vysúšadlo z fľaše.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou a polypropylénový detský bezpečnostný uzáver, vybavená polypropylénovou tepelnou tesniacou vložkou a buničitou vatou, v kartónovej škatuľke. Každá fľaša obsahuje 30 gastrorezistentných kapsúl. Ako vysúšadlo je zahrnutý 1 g silikagélu/aktívneho uhlia Tyvek vo vrecku.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TriviumVet DAC.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/336/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/04/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastrorezistentné kapsuly.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá gastrorezistentná kapsula obsahuje:
Omeprazol 10 mg.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 gastrorezistentných kapsúl.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



5. INDIKÁCIE

Ako pomôcka pri liečbe žalúdovej ulcerácie psov vyvolanej NSAID.

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Fľašku uchovávajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.
Nevyberajte vysúšadlo z fľaše.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽA“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len na liečbu zvierat.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/0/00/000/000

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA FĽAŠKE**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Omeprazol TriviumVet 10 mg gastrorezistentné kapsuly.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá gastrorezistentná kapsula obsahuje 10 mg omeprazolu.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Fľašku uchovávajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.
Nevyberajte vysúšadlo z fľaše.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TRIVIUM
VET®

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

1. Názov veterinárneho lieku

Omeprazole TriviumVet 10 mg gastrorezistentné kapsuly pre psov

2. Zloženie

Omeprazol 10 mg.

Biela/ružová tvrdá želatínová kapsula naplnená bielymi až sivobielymi gastrorezistentnými granulami s potlačou „TRIV“ na bielom uzávere a „2010“ na ružovom tele s čiernym atramentom.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Ako pomôcka pri liečbe žalúdočnej ulcerácie psov vyvolanej NSAID.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pri psoch so závažným ochorením pečene sa má zvážiť úprava dávky (znížený počet kapsúl).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže po požití alebo kontakte s obsahom kapsuly spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Pri náhodnom požití, najmä u detí, sa môžu vyskytnúť nežiaduce gastrointestinálne účinky a bolesť hlavy.

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s obsahom kapsuly, najmä u osôb so známou alergiou (precitlivenosťou) na omeprazol alebo na jednu z pomocných látok.

Ak bola kapsula poškodená počas podávania, umyte si ruky alebo postihnutú kožu.

Obal uchovávať pevne uzavretý, aby ste zabránili náhodnému prístupu dieťaťa.

V prípade náhodného požitia lieku, najmä dieťaťom, alebo v prípade reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc, ak príznaky pretrvávajú.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch počas gravidity, laktácie alebo pri plemenných zvieratách. Použitie lieku sa u takýchto zvierat neodporúča.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Omeprazol môže oddialiť vylučovanie liekov metabolizovaných pečeňovými enzýmami (napr. warfarín, diazepam, cyklosporín).

Znížená sekrécia žalúdočnej kyseliny z liečby omeprazolom môže ovplyvniť absorpciu liekov podávaných perorálnou cestou, ktoré si na biologickú dostupnosť vyžadujú kyslé prostredie (napr. ketokonazol, itrakonazol, železo, estery ampicilínu, kyanokobalamín).

Predávkovanie:

Po 3 – 5x predávkovaní podávanom dvakrát denne v trvaní až 79 dní sa pozorovala znížená spotreba potravy a telesná hmotnosť, mierna hypercholesterolémia, mierna trombocytóza (bez ďalších súvisiacich príznakov) a mikroskopické zmeny v žalúdočnej sliznici pozostávajúce z degenerácie a straty hlavných buniek s dilatáciou žliaz.

Omeprazol sa predtým spájal s reverzibilnými zmenami žalúdočnej sliznice v štúdiách so psami.

7. Nežiaduce účinky

<i>Veľmi časté</i> (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	znížený príjem potravy ¹ , úbytok hmotnosti zvýšená hladina cholesterolu (celkovo)
<i>Časté</i> (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	hnačka, vracanie

¹ Prechodné a môžu sa pozorovať v prvom týždni liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

{údaje o národnom systéme} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Liek podávajte dvakrát denne v dávke 0,5 až 1 mg omeprazolu na kg telesnej hmotnosti počas minimálne 14 dní.

Trvanie liečby sa má predĺžiť až do odstránenia klinických príznakov a podľa hodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, trvanie liečby však nemá presiahnuť 8 týždňov.

Kapsulu nerozdeľujte ani neotvárajte, aby sa zabezpečila primeraná biologická dostupnosť účinnej látky.

9. Pokyn o správnom podaní

Liek podajte 30 minút pred kŕmením.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľašku uchovávajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nevyberajte vysúšadlo z fľaše.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/336/001 – 30 kapsúl.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Írsko

E-mail: PV@triviumvet.com

Telefón: +353 85 262 3080

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Acorn Regulatory Consultancy Services

Suite 6, Powerstown House

Gurtnafleur Business Part
Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Írsko