

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equinor 370 mg/g pasta doustna dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

### Substancja czynna:

Omeprazol: 370 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Żelaza tlenek żółty (E172)	2 mg
Etanoloamina	
Olejek cynamonowy z liści	
Parafina płynna	

Oleista pasta w kolorze żółtym do jasnobrązowego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie oraz profilaktyka wrzodów żołądka u koni.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać bezpośrednio kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ ten weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Stosować nieprzepuszczalne rękawice i nie jeść ani nie pić podczas pracy i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po użyciu umyć ręce i odsłonięte części skóry. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej, bieżącej wody, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym weterynaryjnym produktem leczniczym powinny zasięgnąć porady lekarza i unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w przyszłości.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości leczenie należy niezwłocznie przerwać.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u klaczy w czasie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

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 rozplodowych.

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 przypadku 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 3.5.

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 należy ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dawki odpowiadającej masie danego konia. Każda podziałka na tłoku strzykawki doustnej odpowiada leczniczej dawce omeprazolu przewidzianej na 50 kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki doustnej 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 należy 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 ponownie założyć wieczko.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń 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 zdarzeń 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 rozplodowych.

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

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 1 dzień

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

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QA02BC01**

### **4.2 Dane 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 produktem leczniczym 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. System ATP-azy  $H^+/K^+$  jest pompą protonową (kwasową) znajdującą 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 osiągnane jest po pięciu dniach od pierwszego podania.

#### **4.3 Dane 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  $C_{max}$  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 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 ze stolcem, a jego okres półtrwania w fazie końcowej wynosi od 0,5 do 8 godzin.

Nie wykazano akumulacji po wielokrotnym podaniu doustnym.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.2 Okres ważności**

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

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

Pudełka tekturowe zawierające 1, 7, 14 lub 21 strzykawkę doustnych lub wiadra zawierające 72 strzykawki doustne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2431/15

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/05/2015.

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).