

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Omeprazolo TriviumVet 10 mg capsule gastroresistenti per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula gastroresistente contiene:

Sostanza attiva:

Omeprazolo 10 mg.

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Laurilsolfato di sodio
Cellulosa microcristallina
Idrossi-propil-cellulosa
Mannitolo
Fosfato disodico diidrato
Ipromellosa
Talco
Dispersione al 30 per cento del copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato 1:1
Citrato di trietile
Monostearato di glicerina 40 – 55
Polisorbato 80
Biossido di titanio
Involucro della capsula rigida di gelatina (bianco/rosa)

Capsula rigida di gelatina di colore bianco/rosa, riempita con granulato rivestito gastroresistente, di colore da bianco a biancastro, con impresso «TRIV» sulla testa bianca e «2010» sul corpo rosa, con inchiostro nero.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Come trattamento di supporto dell'ulcera gastrica indotta da FANS nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Aggiustamenti della dose (riduzione del numero di capsule) devono essere presi in considerazione nei cani con malattia epatica grave.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può causare reazioni da ipersensibilità (allergiche) in seguito all'ingestione o al contatto con il contenuto della capsula. In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, possono essere osservati effetti avversi gastrointestinali e cefalea.

Il contatto con il contenuto della capsula deve essere evitato, in particolare da parte di persone con allergia nota (ipersensibilità) a omeprazolo o a uno degli eccipienti.

Se la capsula è stata danneggiata durante la somministrazione, lavare le mani o l'eventuale zona della cute esposta.

Tenere il contenitore ben chiuso per impedire l'accesso accidentale da parte di un bambino.

In caso di ingestione accidentale del medicinale veterinario, in particolare da parte di un bambino, o in caso di reazioni da ipersensibilità, consultare un medico se i sintomi persistono.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Assunzione di alimenti ridotta ¹ , calo ponderale Colesterolo (totale) elevato
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea, vomito

¹ Transitoria e può essere osservata nella prima settimana di trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Gravidanza, allattamento e fertilità

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali riproduttori non è stata stabilita. L'uso del medicinale veterinario non è raccomandato in tali animali.

3.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Omeprazolo può ritardare l'eliminazione dei farmaci metabolizzati dagli enzimi epatici (ad esempio, warfarin, diazepam, ciclosporina).

La ridotta secrezione di acido gastrico derivante dal trattamento con omeprazolo può influire sull'assorbimento dei medicinali somministrati per via orale che richiedono un ambiente acido per la biodisponibilità (ad esempio, ketoconazolo, itraconazolo, ferro, esteri dell'ampicillina, cianocobalamina).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare il medicinale veterinario due volte al giorno a una dose compresa tra 0,5 e 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo per un minimo di 14 giorni.

La durata del trattamento deve essere prolungata fino alla risoluzione dei segni clinici (vedere anche paragrafo 4.2) e conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile; tuttavia, la durata del trattamento non deve superare le 8 settimane.

Non dividere o aprire le capsule, per garantire un'adeguata biodisponibilità della sostanza attiva.

Somministrare il medicinale veterinario 30 minuti prima dell'assunzione di mangime.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo un sovradosaggio di 3-5 volte somministrato due volte al giorno per un massimo di 79 giorni, sono state osservate diminuzione del consumo alimentare e del peso corporeo, ipercolesterolemia lieve, trombocitosi lieve (senza altri segni associati) e alterazioni microscopiche della mucosa gastrica costituite da degenerazione e perdita di cellule principali con dilatazione ghiandolare.

In studi sui cani, omeprazolo è stato in precedenza associato ad alterazioni reversibili della mucosa gastrica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA02BC01

4.2 Farmacodinamica

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica (PPI); inibisce la pompa protonica H⁺/K⁺ in corrispondenza della superficie luminale della cellula parietale che secerne gli ioni idrogeno nel lume gastrico, riducendo così la secrezione di acido gastrico. La riduzione del livello di formazione di acido favorisce la guarigione delle ulcere gastriche. Dopo la somministrazione del medicinale veterinario alla dose proposta nei cani, la percentuale media del tempo in cui il pH gastrico era pari o superiore a 3 e 4 è stata rispettivamente del 95 % ± 5 % e 92 ± 6 % della giornata. Nello studio cardine di conferma della dose, in nove animali (su un totale di 26 animali; 34,6 %) il trattamento è stato considerato un successo dopo due settimane di trattamento. Nel resto degli animali il successo del trattamento è stato raggiunto dopo 4 settimane di trattamento. L'effetto terapeutico di omeprazolo nel

trattamento della malattia dell'ulcera gastrica è avvalorato dall'effetto ben documentato esercitato dalla soppressione dell'acido gastrico sulla guarigione delle ulcere gastriche.

4.3 Farmacocinetica

L'omeprazolo è rapidamente assorbito in tutte le specie dopo la somministrazione orale. L'omeprazolo è una base debole ed è pertanto instabile in un ambiente acido. Pertanto, viene fornito sotto forma di capsula gastroresistente per prevenire l'inattivazione nello stomaco e consentire l'assorbimento nell'ambiente alcalino dell'intestino tenue. La disponibilità sistemica è relativamente elevata nel cane, a condizione che il farmaco sia protetto dalla degradazione acida nello stomaco. L'omeprazolo è ampiamente distribuito, ma principalmente nelle cellule parietali gastriche. Le concentrazioni raggiunte nel sito d'azione (la superficie luminale della pompa) sono significativamente più elevate di quelle presenti nel sangue. L'omeprazolo viene metabolizzato a livello epatico dagli enzimi del citocromo P-450 in metaboliti inattivi. Omeprazolo viene escreto sotto forma di coniugati solfato nelle urine dopo metabolizzazione da parte degli enzimi epatici in metaboliti inattivi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flacone ben chiuso, per proteggerlo dall'umidità. Non rimuovere l'essiccante dal flacone.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità di colore bianco e tappo a prova di bambino in polipropilene, dotato di un foglio di rivestimento termosigillato in polipropilene e di un dischetto di cartone di pasta di legno, in una scatola di cartone.

Ogni flacone contiene 30 capsule gastroresistenti,

È inclusa inoltre una bustina da 1 g di gel di silice/carbone attivo Tyvek come essiccante.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TriviumVet DAC.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/336/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/04/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Omeprazolo TriviumVet 10 mg capsule gastroresistenti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni capsula gastroresistente contiene:
Omeprazolo 10 mg.

3. CONFEZIONI

30 capsule gastroresistenti.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONI

Come trattamento di supporto dell'ulcera gastrica indotta da FANS nei cani.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Tenere il flacone ben chiuso, per proteggerlo dall'umidità.
Non rimuovere l'essiccante dal flacone.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/0/00/000/000

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Omeprazolo TriviumVet 10 mg capsule gastroresistenti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni capsula gastroresistente contiene omeprazolo 10 mg.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Scad. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Tenere il flacone ben chiuso, per proteggerlo dall'umidità.
Non rimuovere l'essiccante dal flacone.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRIVIVUM
VET®

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Omeprazolo TriviumVet 10 mg capsule gastroresistenti per cani

2. Composizione

Omeprazolo 10 mg.

Capsula rigida di gelatina di colore bianco/rosa, riempita con granulato rivestito gastroresistente, di colore da bianco a biancastro, con impresso «TRIV» sulla testa bianca e «2010» sul corpo rosa, con inchiostro nero.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Come trattamento di supporto dell'ulcera gastrica indotta da FANS nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Aggiustamenti della dose (riduzione del numero di capsule) devono essere presi in considerazione nei cani con malattia epatica grave.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può causare reazioni da ipersensibilità (allergiche) in seguito all'ingestione o al contatto con il contenuto della capsula. In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, possono essere osservati effetti avversi gastrointestinali e cefalea.

Il contatto con il contenuto della capsula deve essere evitato, in particolare da parte di persone con allergia nota (ipersensibilità) a omeprazolo o a uno degli eccipienti.

Se la capsula è stata danneggiata durante la somministrazione, lavare le mani o l'eventuale zona della cute esposta.

Tenere il contenitore ben chiuso per impedire l'accesso accidentale da parte di un bambino.

In caso di ingestione accidentale del medicinale veterinario, in particolare da parte di un bambino, o in caso di reazioni da ipersensibilità, consultare un medico se i sintomi persistono.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali riproduttori non è stata stabilita. L'uso del medicinale veterinario non è raccomandato in tali animali.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'omeprazolo può ritardare l'eliminazione dei farmaci metabolizzati dagli enzimi epatici (ad esempio, warfarin, diazepam, ciclosporina).

La ridotta secrezione di acido gastrico derivante dal trattamento con omeprazolo può influire sull'assorbimento dei medicinali somministrati per via orale che richiedono un ambiente acido per la biodisponibilità (ad esempio, ketoconazolo, itraconazolo, ferro, esteri dell'ampicillina, cianocobalamina).

Sovradosaggio:

Dopo un sovradosaggio di 3-5 volte somministrato due volte al giorno per un massimo di 79 giorni, sono state osservate diminuzione del consumo alimentare e del peso corporeo, ipercolesterolemia lieve, trombocitosi lieve (senza altri segni associati) e alterazioni microscopiche della mucosa gastrica costituite da degenerazione e perdita di cellule principali con dilatazione ghiandolare.

In studi sui cani, omeprazolo è stato in precedenza associato ad alterazioni reversibili della mucosa gastrica.

7. Eventi avversi

<i>Molto comuni</i> (> 1 animale / 10 animali trattati)	Assunzione di alimenti ridotta ¹ , calo ponderale Colesterolo (totale) elevato
<i>Comuni</i> (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea, vomito

¹ Transitoria e può essere osservata nella prima settimana di trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

{dettagli del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare il medicinale veterinario due volte al giorno a una dose compresa tra 0,5 e 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo per un minimo di 14 giorni.

La durata del trattamento deve essere prolungata fino alla risoluzione dei segni clinici e conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile; tuttavia, la durata del trattamento non deve superare le 8 settimane.

Non dividere o aprire le capsule, per garantire un'adeguata biodisponibilità della sostanza attiva.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario 30 minuti prima dell'assunzione di mangime.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Tenere il flacone ben chiuso, per proteggerlo dall'umidità.
Non rimuovere l'essiccante dal flacone.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni particolari per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi di nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/336/001 - 30 capsule.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

TriviumVet DAC
Unit 1N, Block 1A
Cleaboy Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
X91 DEC4

Irlanda
Indirizzo e-mail: PV@triviumvet.com
Numero di telefono: +353 85 262 3080

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Acorn Regulatory Consultancy Services
Suite 6, Powerstown House
Gurtnafleur Business Part
Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Irlanda