

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Peptizole 370 mg/g perorálna pasta pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Omeprazol: 370 mg

Pomocné látky:

Žltý oxid železitý (E 172): 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

Žltá až svetlohnedá olejová pasta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu a prevenciu žalúdočných vredov u koní.

4.3 Kontraindikácie

Pozri časť 4.5

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Veterinárny lekár by mal zvážiť potrebu uskutočnenia príslušných diagnostických testov pred voľbou liečebnej dávky.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neodporúča sa pre zvieratá mladšie ako 4 týždne veku alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 70 kg.

S vývojom žalúdočných vredov u koní môže súvisieť stres (vrátane vysoko výkonnostného tréningu a súťaží), kŕmenie, manažment a spôsob chovu. Osoby zodpovedné za zdravie koní by mali zvážiť obmedzenie situácií spôsobujúcich vedy úpravou chovu, aby dosiahli najmenej jednu z nasledujúcich podmienok: zníženie stresu, skrátenie pôstu, zvýšenie príjmu objemového krmiva a možností pasenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vzhľadom na to, že tento liek môže spôsobovať podráždenie alebo reakcie z precitlivenosti, zabráňte priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami. Používajte nepriepustné rukavice a pri manipulácii alebo podávaní lieku nejedzte a nepite. Po použití si umyte ruky a pokožku, ktorá bola vystavená lieku. V prípade kontaktu s očami ich okamžite vypláchnite čistou tečúcou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Osoby, u ktorých sa po kontakte s liekom vyvinula reakcia, by mali ihneď vyhľadať lekársku pomoc a v budúcnosti sa vyhýbať manipulácii s týmto liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe žiadne klinické nežiaduce účinky súvisiace s touto liečbou. V prípade výskytu alergických reakcií sa liečba musí okamžite prerušiť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali teratogénny účinok. Bezpečnosť použitia lieku počas gravidity a laktácie nebola hodnotená. Použitie lieku sa neodporúča u gravidných a laktujúcich kobýl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Omeprazol môže spôsobiť oneskorenú elimináciu warfarínu. Neočakávajú sa žiadne iné interakcie s liekmi, ktoré sa bežne používajú na liečbu koní, hoci nie je možné vylúčiť interakciu s liekmi metabolizovanými pečenevými enzýmami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Omeprazol je účinný u koní rôznych plemien a v rôznych podmienkach chovu; u žriebät od štyroch týždňov veku s hmotnosťou nad 70 kg; u chovných žrebcov.

Na perorálne podávanie.

Liečba žalúdočných vredov: jedno podanie denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní v dávke 4 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti (1 dielik perorálnej striekačky/50 kg ž. hm.); potom okamžite nasleduje dávkovací režim, v rámci ktorého sa denne počas 28 po sebe idúcich dní podáva dávka 1 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti na zníženie možnosti recidívy žalúdočných vredov počas liečby. V prípade, že dôjde k recidíve, odporúča sa dávkovanie 4 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti (1 dielik perorálnej striekačky/50 kg ž. hm.).

Odporúča sa spojiť túto liečbu so zmenou spôsobu chovu a tréningu. Pozrite si tiež text v časti 4.5.

Prevenencia žalúdočných vredov: jedno podanie 1 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti denne.

Na podanie omeprazolu v dávke 4 mg omeprazolu/kg nastavte piest perorálnej striekačky na príslušný dielik podľa hmotnosti koňa. Každý dielik na pieste perorálnej striekačky zodpovedá podaniu dostatočného množstva omeprazolu na liečbu 50 kg živej hmotnosti. Obsah jednej perorálnej striekačky je určený na liečbu 700 kg koňa dávkou 4 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti.

Na podanie omeprazolu v dávke 1 mg omeprazolu/kg nastavte piest perorálnej striekačky na príslušný dielik zodpovedajúci jednej štvrtine hmotnosti koňa. Napríklad na liečbu koňa s hmotnosťou 400 kg nastavte piest na 100 kg. Pri takomto dávkovaní bude každý dielik na pieste perorálnej striekačky zodpovedať podaniu dostatočného množstva omeprazolu na liečbu 200 kg živej hmotnosti.

Po použití vymeňte uzáver.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri dennom používaní omeprazolu v dávkach až do 20 mg/kg u dospelých koní a u žriebät starších ako 2 mesiace počas 91 dní sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou.

U chovných žrebčov sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky liečby (konkrétne žiadny nežiaduci účinok na kvalitu spermií ani na reprodukčné správanie) po dennom používaní omeprazolu v dávke 12 mg/kg počas 71 dní.

Pri dennom používaní omeprazolu v dávkach 40 mg/kg u dospelých koní počas 21 dní sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 1 deň

Liek nie je povolený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na poruchy súvisiace so žalúdočnou kyselinou, inhibítory protónovej pumpy
Kód ATCvet: QA02BC01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

V štúdiách trvajúcich do 28 dní sa dokázalo, že liečba omeprazolom pri dávkovaní 1 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti na deň pomáha predchádzať recidíve žalúdočných vredov u koní, ktoré sú vystavené podmienkam spôsobujúcim vznik vredov.

Omeprazol je inhibítorom protónovej pumpy, ktorý patrí do triedy substituovaných benzimidazolových zlúčenín. Je to antacidum na liečbu peptických vredov.

Omeprazol suprimuje vylučovanie žalúdočnej kyseliny prostredníctvom špecifickej inhibície H^+/K^+ -ATPázového enzýmového systému na sekrečnom povrchu parietálnych buniek. H^+/K^+ -ATPázový enzýmový systém je kyselinová (protónová) pumpa v žalúdočnej sliznici. Keďže H^+/K^+ -ATPáza je finálnym krokom procesu riadiaceho vylučovanie kyseliny, omeprazol blokuje sekréciu bez ohľadu na stimuly. Omeprazol sa ireverzibilne viaže na žalúdočný parietálny bunkový H^+/K^+ -ATPázový enzým, ktorý pumpuje vodíkové ióny do lumenu žalúdka výmenou za draselné ióny.

Po 8 hodinách od perorálneho podania omeprazolu koňom v dávke 4 mg/kg/deň bolo pentagastínom stimulované vylučovanie žalúdočnej kyseliny inhibované o 99 %, po 16 hodinách o 95 % a po 24 hodinách o 90 %, a bazálne vylučovanie bolo inhibované o 99 %, 90 % a 83 %.

Úplný inhibičný účinok vylučovania kyseliny sa dosahuje päť dní po prvom podaní.

5.2 Farmakokinetické údaje

Medián biologickej dostupnosti omeprazolu po perorálnom podaní vo forme pasty je 10,5 % (rozsah 4,1 až 12,7 %).

Absorpcia je rýchla, pričom maximálne plazmatické koncentrácie (T_{max}) sa dosahujú približne 1,25 hodiny po podaní dávky. Priemerná maximálna koncentrácia (C_{max}) sa u zvierat pohybovala v rozsahu od 121 ng/ml do 1470 ng/ml po podaní dávky 4 mg/kg.

Po perorálnom podaní dochádza k významnému „first-pass“ efektu (efekt prvého prechodu črevnou stenou a pečeňou). Omeprazol sa rýchlo metabolizuje hlavne na glukuronidy demetylovaného a

hydroxylovaného omeprazol sulfidu (močové metabolity) a na metylsulfid omeprazolu (žlčový metabolit), ako aj na redukovaný omeprazol (močový aj žlčový metabolit). Pri perorálnom podaní dávky 4 mg/kg je omeprazol detekovateľný v plazme 9 hodín po podaní a v moči je detekovateľný vo forme hydroxy-omeprazolu a O-desmetyl-omeprazolu 24 hodín po podaní, ale nie 48 hodín po podaní. Omeprazol sa rýchlo eliminuje, hlavne močom (43 až 61 % dávky) a v menšom rozsahu fekáliami, pričom jeho konečný polčas eliminácie je približne 0,5 až 8 hodín.

Nie je k dispozícii žiadny dôkaz o akumulácii po opakovanom perorálnom podávaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žltý oxid železitý (E 172)
Etanolamín
Olej zo škoricových listov
Kvapalný parafín

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Po použití vymeniť uzáver.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorné balenie

Vnútorný obal: 7 ml perorálna striekačka obsahujúca 7,57 g pasty, zložená z polyetylénového valca, piestu a uzáveru, s polypropylénovými dávkovacími prstencami

Vonkajšie balenie a formy predávaných balení

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 perorálnu striekačku
- Papierová škatuľa obsahujúca 7 perorálnych striekačiek
- Nádobu obsahujúca 72 perorálnych striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,

Monaghan,
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/071/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/01/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Označenie na škatuli a nádobe

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Peptizole 370 mg/g perorálna pasta pre kone
Omeprazol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Omeprazol 370 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 perorálna striekačka
7 perorálnych striekačiek
72 perorálnych striekačiek

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu žalúdočných vredov u koní.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Neodporúča sa pre zvieratá mladšie ako 4 týždne veku alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 70 kg.
Neodporúča sa používať omeprazol u gravidných alebo laktujúcich kobýl.
Riziko dráždivých a alergických reakcií.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení použiť do: _____.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Po použití vymeniť uzáver.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/071/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie na perorálnej striekačke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Peptizole 370 mg/g perorálna pasta pre kone
Omeprazol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Omeprazol 370 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

7,57 g perorálnej pasty

4. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení použiť do: _____.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PEPTIZOLE 370 mg/g PERORÁLNA PASTA PRE KONE

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Spojené kráľovstvo

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Peptizole 370 mg/g perorálna pasta pre kone
Omeprazol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý gram obsahuje:

Omeprazol: 370 mg

Žltý oxid železitý (E 172): 2 mg

Žltá až svetlohnedá olejová pasta.

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu žalúdočných vredov u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neodporúča sa pre zvieratá mladšie ako 4 týždne veku alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 70 kg.

Neodporúča sa používať omeprazol u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne klinické nežiaduce účinky súvisiace s touto liečbou.

V prípade výskytu alergických reakcií sa liečba musí okamžite prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

7. CIELOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podávanie.

Liečba žalúdočných vredov: jedno podanie denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní v dávke 4 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti (1 dielik perorálnej striekačky/50 kg ž. hm.); potom okamžite nasleduje dávkovací režim, v rámci ktorého sa denne počas 28 po sebe idúcich dní podáva dávka 1 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti na zníženie možnosti recidívy žalúdočných vredov počas liečby. V prípade, že dôjde k recidíve, odporúča sa dávkovanie 4 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti (1 dielik perorálnej striekačky/50 kg ž. hm.).

Odporúča sa spojiť túto liečbu so zmenou spôsobu chovu a tréningu. Pozrite si tiež text v časti OSOBITNÉ UPOZORNENIA.

Prevenia žalúdočných vredov: jedno podanie 1 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti denne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Omeprazol je účinný u koní rôznych plemien a v rôznych podmienkach chovu; u žriebät od štyroch týždňov veku s hmotnosťou nad 70 kg; u chovných žrebcov.

Na perorálne podávanie.

Liečba žalúdočných vredov: jedno podanie denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní v dávke 4 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti (1 dielik perorálnej striekačky/50 kg ž. hm.); potom okamžite nasleduje dávkovací režim, v rámci ktorého sa denne počas 28 po sebe idúcich dní podáva dávka 1 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti na zníženie možnosti recidívy žalúdočných vredov počas liečby. V prípade, že dôjde k recidíve, odporúča sa dávkovanie 4 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti (1 dielik perorálnej striekačky/50 kg ž. hm.).

Odporúča sa spojiť túto liečbu so zmenou spôsobu chovu a tréningu. Pozrite si tiež text v časti OSOBITNÉ UPOZORNENIA.

Prevenia žalúdočných vredov: jedno podanie 1 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti denne.

Na podanie omeprazolu v dávke 4 mg omeprazolu/kg nastavte piest perorálnej striekačky na príslušný dielik podľa hmotnosti koňa. Každý dielik na pieste striekačky zodpovedá podaniu dostatočného množstva omeprazolu na liečbu 50 kg živej hmotnosti. Obsah jednej perorálnej striekačky je určený na liečbu 700 kg koňa dávkou 4 mg omeprazolu na kg živej hmotnosti.

Na podanie omeprazolu v dávke 1 mg omeprazolu/kg nastavte piest perorálnej striekačky na príslušný dielik zodpovedajúci jednej štvrtine hmotnosti koňa. Napríklad na liečbu koňa s hmotnosťou 400 kg nastavte piest na 100 kg. Pri takomto dávkovaní bude každý dielik na pieste perorálnej striekačky zodpovedať podaniu dostatočného množstva omeprazolu na liečbu 200 kg živej hmotnosti. Po použití vymeňte uzáver.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kôň: Mäso a vnútornosti: 1 deň

Liek nie je povolený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a perorálnej striekačke po „EXP“.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po použití vymeniť uzáver.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny lekár by mal zvážiť potrebu uskutočnenia príslušných diagnostických testov pred voľbou liečebnej dávky.

Neodporúča sa pre zvieratá mladšie ako 4 týždne veku alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 70 kg.

S vývojom žalúdočných vredov u koní môže súvisieť stres (vrátane vysoko výkonnostného tréningu a súťaží), kŕmenie, manažment a spôsob chovu. Osoby zodpovedné za zdravie koní by mali zvážiť obmedzenie situácií spôsobujúcich vedy úpravou chovu, aby dosiahli najmenej jednu z nasledujúcich podmienok: zníženie stresu, skrátenie pôstu, zvýšenie príjmu objemového krmiva a možností pasenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vzhľadom na to, že tento liek môže spôsobovať podráždenie alebo reakcie z precitlivenosti, zabráňte priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami. Používajte nepriepustné rukavice a pri manipulácii alebo podávaní lieku nejedzte a nepite. Po použití si umyte ruky a pokožku, ktorá bola vystavená lieku. V prípade kontaktu s očami ich okamžite vypláchnite čistou tečúcou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Osoby, u ktorých sa po kontakte s liekom vyvinula reakcia, by mali ihneď vyhľadať lekársku pomoc a v budúcnosti sa vyhybať manipulácii s týmto liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali teratogénny účinok.

Bezpečnosť použitia lieku počas gravidity a laktácie nebola hodnotená. Použitie lieku sa neodporúča u gravidných a laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Omeprazol môže spôsobiť oneskorenú elimináciu warfarínu. Neočakávajú sa žiadne iné interakcie s liekmi, ktoré sa bežne používajú na liečbu koní, hoci nie je možné vylúčiť interakciu s liekmi metabolizovanými pečňovými enzýmami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Pri dennom používaní omeprazolu v dávkach až do 20 mg/kg u dospelých koní a u žriebät starších ako 2 mesiace počas 91 dní sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou.

U chovných žrebcov sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky liečby (konkrétne žiadny nežiaduci účinok na kvalitu spermií ani na reprodukčné správanie) po dennom používaní omeprazolu v dávke 12 mg/kg počas 71 dní.

Pri dennom používaní omeprazolu v dávkach 40 mg/kg u dospelých koní počas 21 dní sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Perorálna pasta je dostupná v týchto veľkostiach balenia:

- 1 škatuľa obsahujúca 1 perorálnu striekačku
- 1 škatuľa obsahujúca 7 perorálnych striekačiek
- Nádobu obsahujúca 72 perorálnych striekačiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.pharmacopola.sk