

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Omeprazole TriviumVet 10 mg стомашно-устойчиви капсули за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива капсула съдържа:

Активно вещество:

Omeprazole 10 mg.

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Натриев лаурилсулфат
Микрокристална целулоза
Хидроксипропилцелулоза
Манитол
Динатриев фосфат дихидрат
Хипромелоза
Талк
Съполимер на метакрилова киселина и етилов акрилат 1: 1, дисперсия 30 %
Триетил цитрат
Глицерол моностеарат 40—55
Полисорбат 80
Титанов диоксид
Обвивка на твърдата желатинова капсула (бяла/розова)

Бяла/розова твърда желатинова капсула, напълнена с бели до белезникави стомашно-устойчиви обвити гранули и с надпис „TRIV“ върху бяла капачка и „2010“ върху розово тяло, отпечатан с черно мастило.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Като помощно средство при лечението на стомашни язви, индуцирани от НСПВС, при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При кучета с тежко чернодробно заболяване трябва да се обмислят корекции на дозата (намален брой капсули).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) след поглъщане или контакт със съдържанието на капсулите. При случайно поглъщане, особено от деца, могат да се наблюдават нежелани стомашно-чревни реакции и главоболие.

Трябва да се избягва контакт със съдържанието на капсулата, особено от хора с установена алергия (свръхчувствителност) към омепразол или някое от помощните вещества.

Ако капсулата е повредена по време на приложение, измийте ръцете си или всяка открита кожа.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предотврати случаен достъп от дете.

В случай на случайно поглъщане на продукта, особено от дете, или в случай на реакции на свръхчувствителност, да се потърси медицински съвет, ако симптомите продължат.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Много чести (>1 животно/10 третирани животни):	Намален прием на храна ⁽¹⁾ , Загуба на тегло Повишен холестерол (общ)
Чести (1 до 10 третирани животни/100 третирани животни):	Диария, повръщане

⁽¹⁾ Преходни и може да се наблюдават през първата седмица от лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за контакт вижте листовката.

3.7 Бременност, лактация и заплодяемост

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не са доказали никакви данни за тератогенни ефекти.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност, лактация или при животни за разплод. Употребата на продукта не се препоръчва при такива животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Омепразол може да забави елиминирането на лекарства, метаболизирани чрез чернодробните ензими (напр. варфарин, диазепам, циклоспорин).

Намалената секреция на стомашна киселина поради лечението с омепразол може да повлияе на абсорбцията на лекарствени продукти, прилагани по орален път, които се нуждаят от киселинна среда за постигане на бионаличност (напр. кетоконазол, итраконазол, желязо, ампицилинови естери, цианокобаламин).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Прилагайте продукта два пъти дневно в доза от 0,5 до 1 mg омепразол на килограм телесна маса в продължение на най-малко 14 дни.

Продължителността на лечението трябва да се удължи до отшумяване на клиничните признаци (вж. също точка 4.2) и съгласно преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, но продължителността на лечението не трябва да надвишава 8 седмици.

Не разделяйте, нито отваряйте капсулите, за да се осигури достатъчна бионаличност на активното вещество.

Приложете продукта 30 минути преди хранене.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След предозиране с 3—5 пъти дозата, прилагана два пъти дневно за период до 79 дни, са наблюдавани намалена консумация на храна и телесна маса, лека хиперхолестеролемия, лека тромбоцитоза (без други свързани признаци) и микроскопски промени в стомашната лигавица, състоящи се от дегенерация и загуба на главни клетки с жлезна дилация.

Преди това омепразол се свързва с обратими промени в стомашната лигавица при проучвания с кучета.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QA02BC01

4.2 Фармакодинамика

Омепразол е инхибитор на протонната помпа (PPI), инхибира H^+/K^+ протонната помпа на луминалната повърхност на париеталната клетка, която секретира водородни йони в стомашния лумен, като по този начин намалява секрецията на стомашната киселина. Намаляването на нивото на образуване на киселина спомага за заздравяването на стомашни язви. След като се приложи продуктът в предложената доза при кучета, средният процент от времето през деня, през което рН в стомаха е на стойност 3 или над 3, е $95\% \pm 5\%$, а средният процент от времето през деня, през което е на стойност 4 или над 4, е $92\% \pm 6\%$. В основното проучване за потвърждаване на дозата девет животни (от общо 26 животни; 34,6%) се считат за успешно преминали лечението след двуседмично лечение. При останалите животни успехът на лечението е постигнат след 4 седмици на лечение. Терапевтичният ефект на омепразол при лечението на язва на стомаха се допълва от добре документирания ефект, който потискането на стомашната киселина оказва върху излекуването на язва на стомаха.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение омепразол се абсорбира бързо при всички видове животни. Омепразол е слаба основа и поради това е нестабилен в кисела среда. Поради това омепразол се предлага под формата на стомашно-устойчива капсула, за да се предотврати инактивиране в стомаха и да се позволи абсорбирането в алкалната среда на тънкото черво. Системната наличност при кучета е относително висока, при условие че лекарството е защитено от разграждане от киселините в стомаха. Омепразол се разпределя екстензивно, но основно в стомашните париетални клетки. Концентрациите, постигнати на мястото на действие (луминалната повърхност на помпата), са значително по-високи от тези в кръвта. Омепразол се метаболизира в черния дроб от цитохром P-450 изоензими до неактивни метаболити. Омепразол се екскретира под формата на сулфатни конюгати в урината след метаболизиране от чернодробните ензими до неактивни метаболити.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия на съхранение

Ветеринарният лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не отстранявайте сушителя от бутилката.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност и обезопасена срещу отваряне от деца полипропиленова капачка с полипропиленова термозапечатващо покритие и целулозна вата, в картонена кутия.

Всяка бутилка съдържа 30 стомашно-устойчиви капсули.

Като сушител е включено и саше от 1 g силикагел/активен въглен Tyvek.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

TriviumVet DAC.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/336/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/04/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Omeprazole TriviumVet 10 mg стомашно-устойчиви капсули.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка стомашно-устойчива капсула съдържа:
Omeprazole 10 mg.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 стомашно-устойчиви капсули.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Като помощно средство при лечението на стомашни язви, индуцирани от НСПВС, при кучета.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не отстранявайте сушителя от бутилката.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/336/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Omeprazole TriviumVet 10 mg стомашно-устойчиви капсули.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка стомашно-устойчива капсула съдържа Omeprazole 10 mg.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не отстранявайте сушителя от бутилката.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

**TRIVIUM
VET®**

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Omeprazole TriviumVet 10 mg стомашно-устойчиви капсули за кучета

2. Състав

Omeprazole 10 mg.

Бяла/розова твърда желатинова капсула, напълнена с бели до белезникави стомашно-устойчиви обвити гранули и с надпис „TRIV“ върху бяла капачка и „2010“ върху розово тяло, отпечатан с черно мастило.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Като помощно средство при лечението на стомашни язви, индуцирани от НСПВС, при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При кучета с тежко чернодробно заболяване трябва да се обмислят корекции на дозата (намален брой капсули).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) след поглъщане или контакт със съдържанието на капсулата. При случайно поглъщане, особено от деца, могат да се наблюдават нежелани стомашно-чревни реакции и главоболие.

Трябва да се избягва контакт със съдържанието на капсулата, особено от хора с установена алергия (свръхчувствителност) към омепразол или някое от помощните вещества.

Ако капсулата е повредена по време на приложение, измийте ръцете си или всяка открита кожа.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предотврати случаен достъп от дете.

В случай на случайно поглъщане на продукта, особено от дете, или в случай на реакции на свръхчувствителност, да се потърси медицински съвет, ако симптомите продължат.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не са доказали никакви данни за тератогенни ефекти.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност, лактация или при животни за разплод. Употребата на продукта не се препоръчва при такива животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Омепразол може да забави елиминирането на лекарства, метаболизирани чрез чернодробните ензими (напр. варфарин, диазепам, циклоспорин).

Намалената секреция на стомашна киселина поради лечението с омепразол може да повлияе на абсорбцията на лекарствени продукти, прилагани по орален път, които се нуждаят от киселинна среда за постигане на бионаличност (напр. кетоконазол, итраконазол, желязо, ампицилинови естери, цианкобаламин).

Предозиране:

След предозиране с 3—5, прилагано два пъти дневно за период до 79 дни, са наблюдавани намалена консумация на храна и телесна маса, лека хиперхолестеролемия, лека тромбоцитоза (без други свързани признаци) и микроскопски промени в стомашната лигавица, състоящи се от дегенерация и загуба на главни клетки с жлезна дилация.

Преди това омепразол се свързва с обратими промени в стомашната лигавица при проучвания с кучета.

7. Неблагоприятни реакции

<i>Много често</i> (<i>>1 животно/10 третиращи животни</i>):	Намален прием на храна ⁽¹⁾ , Загуба на тегло Повишен холестерол (общ)
<i>Често</i> (<i>1 до 10 третиращи животни/100 третиращи животни</i>):	Диария, повръщане

⁽¹⁾ Преходни и може да се наблюдават през първата седмица от лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

{подробности за националната система} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Прилагайте продукта два пъти дневно в доза от 0,5 до 1 mg омепразол на килограм телесна маса в продължение на най-малко 14 дни.

Продължителността на лечението трябва да се удължи до отшумяване на клиничните признаци и съгласно преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, но продължителността на лечението не трябва да надвишава 8 седмици.

Не разделяйте, нито отваряйте капсулите, за да се осигури достатъчна бионаличност на активното вещество.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приложете продукта 30 минути преди хранене.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ветеринарният лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не отстранявайте сушителя от бутилката.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/336/001 — 30 капсули.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни за продуктите на Съюза](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

TriviumVet DAC
Unit 1N, Block 1A
Cleaboy Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
X91 DEC4
Ireland
Email: PV@triviumvet.com
Тел.: +353 85 262 3080

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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