

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bimeprazol 370 mg/g pasta doustna dla koni

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol 370 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek żółty (E 172) 4 mg

Potasu sorbinian (E 202) 3 mg

Butylohydroksytoluen (E 321) 0,5 mg

Gładka, jednorodna pasta w kolorze jasnobrązowym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i profilaktyka wrzodów żołądka.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u zwierząt w wieku poniżej 4. tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 70 kg.

Występowanie owrzodzenia żołądka u koni może być związane ze stresem (w tym intensywnym treningiem i udziałem w zawodach), żywieniem, sposobem utrzymywania i praktykami hodowlanymi. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie ryzyka powstawania wrzodów, dokonując zmiany praktyk hodowlanych tak, aby osiągnąć co najmniej jeden z następujących celów: ograniczenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie spożycia paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, lekarz weterynarii powinien rozważyć potrzebę wykonania stosownych testów diagnostycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości na omeprazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, w tym nieprzepuszczalne rękawice. Po użyciu należy umyć ręce i odsłonięte części skóry. Strzykawkę doustną należy umieścić z powrotem w oryginalnym pudełku i właściwie przechowywać, aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu.

W przypadku kontaktu z oczami, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w przyszłości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania” w ulotce informacyjnej.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Omeprazol może opóźnić eliminację warfaryny.

Omeprazol może potencjalnie spowodować zmianę metabolizm benzodiazepin i wydłużyć działanie na OUN.

Sukralfat może obniżać dostępność biologiczną podanego doustnie omeprazolu.

Omeprazol może obniżać wchłanianie cyjanokobalaminy po podaniu doustnym.

Nie oczekuje się interakcji z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni, jednakże nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych w wyniku codziennego stosowania 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 (zwłaszcza niepożądanego wpływu na jakość nasienia czy zachowania rozrodcze) przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 71 dni w dawkach 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości ¹
---	-------------------------------------

¹W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, leczenie powinno być natychmiast przerwane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub

lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: 4 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce strzykawki na 100 kg masy ciała, raz dziennie przez 28 kolejnych dni.

W celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia, należy w dalszej kolejności zastosować następujący schemat dawkowania: 1 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce dozującej strzykawki na 400 kg masy ciała, raz dziennie przez 28 kolejnych dni.

Zaleca się również powiązanie leczenia ze zmianami w zakresie praktyk hodowlanych i treningowych. Patrz również punkt 6 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

W razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Profilaktyka wrzodów żołądka: 1 mg omeprazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 podziałce strzykawki na 400 kg masy ciała, raz dziennie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 4 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dozującej odpowiadającej masie danego konia. Pełna podziałka na tłoku strzykawki dostarcza ilość omeprazolu wystarczającą do podania na każde 100 kg masy ciała zwierzęcia. Zawartość jednej strzykawki umożliwi leczenie konia ważącego 575 kg przy dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 1 mg omeprazolu/kg, należy ustawić tłok strzykawki na podziałce dozującej odpowiadającej ¼ masy danego konia. Przy takiej dawce, każda pełna podziałka na tłoku strzykawki dostarczy ilość omeprazolu wystarczającą do leczenia 400 kg masy ciała. Na przykład, w celu leczenia konia ważącego 400 kg, należy ustawić tłok na 100 kg.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Po użyciu z powrotem zamknąć zatyczką.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3085/21

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 7 lub 14 napełnionych strzykawkę doustnych.

Opakowanie zbiorcze zawierające 72 napełnione strzykawki doustne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irlandia.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.