

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Peptizole, 370 mg/g suukaudne pasta hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Omeprasool 370 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Kollane raudoksiid (E172)	2 mg
Etanoolamiin	
Kaneelileheõli	
Vedel parafiin	

Kollane kuni helepruun õline pasta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Maohaavandite raviks ja ennetamiseks hobustel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei soovitata loomadele alla 4 nädala vanuses või kehamassiga alla 70 kg.

Enne raviannuse määramist peab veterinaararst kaaluma asjakohaste diagnostiliste testide läbiviimise vajadust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Stress (sealhulgas suure koormusega treening ja võistlemine), söötmine, kasvatamis- ja loomapidamispraktika võib olla seotud maohaavandite tekkimisega hobustel. Hobuste heaolu eest vastutavad isikud peavad kaaluma ultserogeensete mõjude vähendamist, muutes loomapidamise praktikat, et saavutada ühte või enam järgnevaist: vähenenud stress, vähenenud paastumine, suurenenud koresööda tarbimine ja juurdepääs karjamaale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida otsest kontakti naha ja silmadega, kuna see ravim võib põhjustada ärritus- ja ülitundlikkusreaktsioone. Ravimi käsitlemisel ja manustamisel kasutada mitteläbilaskvaid kaitsekindaid ning mitte süüa või juua. Pärast kasutamist peske käed või katmata nahk. Silma sattumisel pesta kohe puhta jooksva veega, pöörduda arsti poole ning näidata pakendi infolehte või etiketti. Isikud, kellel tekib ravimiga kokkupuute järgselt reaktsioon, peavad pöörduma viivitamatult arsti poole ja vältima ravimi käsitlemist tulevikus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Pole teada.

Ülitundlikkusreaktsioonide korral tuleb ravi kohe katkestada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutust ei ole hinnatud tiinuse ja laktatsiooni perioodil. Ravimi kasutamine ei ole soovitatav tiinetel ja lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasool võib pikendada varfariini eliminatsiooni. Muid koostoimeid ravimitega, mida tavaliselt kasutatakse hobuste ravis, ei ole oodata, kuigi koostoimeid maksaensüümide poolt metaboliseeritavate ravimitega ei saa välistada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Omeprasool on efektiivne eri tõugu hobustel ja erinevates pidamistingimustes, varssadel alates nelja nädala vanusest ja kehamassiga üle 70 kg, ja tõutäkkudel.

Maohaavandite ravi: üks manustamiskord päevas 28 järjestikuse päeva jooksul annuses 4 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta (1 suusüstla jaotis / 50 kg kehamassi kohta), millele järgneb kohe annustamisskeem ühe manustamiskorraga päevas 28 järjestikuse päeva jooksul annuses 1 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta, vältimaks maohaavandite taastekkimist ravi ajal.

Taastekkimise puhul soovitatakse kordusravi annusega 4 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta (1 suusüstla jaotis / 50 kg kehamassi kohta).

Soovitav on ravi ajal muuta ka loomapidamise ja treeningu praktikaid. Vt ka lõiku 4.5.

Maohaavandite ennetamine: üks manustamine päevas annuses 1 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta.

Omeprasooli manustamiseks annuses 4 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta seada suusüstla kolb sobiva annuse jaotisele, mis vastab hobuse kehamassile. Iga suusüstla kolvi jaotis annab piisavalt omeprasooli 50 kg kehamassiga hobuse raviks. Ühes suusüstlas sisalduv on piisav 700 kg hobuse raviks annusega 4 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta.

Omeprasooli manustamiseks annuses 1 mg omeprasooli 1 kg kehamassi kohta seada suusüstla kolb sobiva annuse jaotisele, mis vastab ühele neljandikule hobuse kehamassist. Näiteks 400 kg kaaluva hobuse raviks seadke kolb 100 kg juurde. Selle annuse juures annab iga suusüstla kolvi jaotis piisavalt omeprasooli 200 kg kehamassiga hobuse raviks.

Pärast kasutamist asetada kork peale tagasi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast 91-päevast omeprasooli kasutamist annustes kuni 20 mg/kg kehamassi kohta täiskasvanud hobustel ja üle 2-kuulistel varssadel ei täheldatud raviga seotud kõrvaltoimeid.

Pärast 71-päevast omeprasooli kasutamist annustes 12 mg/kg kehamassi kohta tõutäkkudel ei täheldatud mingeid raviga seotud kõrvaltoimeid (eriti kõrvaltoimeid sperma kvaliteedile või reproduktiivkäitumisele).

Pärast 21-päevast omeprasooli kasutamist annustes 40 mg/kg kehamassi kohta täiskasvanud hobustel ei täheldatud raviga seotud kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA02BC01

4.2 Farmakodünaamika

Kuni 28 päeva kestnud uuringutes on näidatud, et omeprasool annuses 1 mg/kg kehamassi kohta päevas aitab vältida maohaavandite esinemist hobustel, kes puutuvad kokku ultserogeensete tingimustega.

Omeprasool on prootonpumba inhibiitor, mis kuulub asendatud bensimidasooli ühendite klassi. See on antatsiid peptiliste haavandite raviks.

Omeprasool pärssib maohappe sekretsiooni, inhibeerides spetsiifiliselt parietaalraku sekretoorsel pinnal H^+/K^+ -ATPaasi ensüümsüsteemi. H^+/K^+ -ATPaasi ensüümsüsteem on mao limaskestas paiknev happe (prooton)pump. Kuna H^+/K^+ -ATPaas on happe sekretsiooni juhtimises hõlmatud viimane aste, blokeerib omeprasool sekretsiooni sõltumata stiimulist. Omeprasool seondub pöördumatult mao parietaalraku H^+/K^+ -ATPaasi ensüümiga, mis pumpab vesiniku ioone mao valendikku vahetusena kaaliumi ionide vastu.

8, 16 ja 24 tundi pärast omeprasooli manustamist hobustele annuses 4 mg/kg/päevas oli pentagastriini poolt stimuleeritud maohappe sekretsioon inhibeeritud 99%, 95% ja 90% ulatuses ning basaalne sekretsioon 99%, 90% ja 83% ulatuses.

Happe sekretsiooni inhibeerimise täielik toime saavutatakse viiendaks päevaks pärast esimest manustamist.

4.3 Farmakokineetika

Omeprasooli keskmine biosaadavus pärast suukaudset manustamist pastana oli 10,5% (vahemik 4,1 kuni 12,7%).

Imendumine on kiire ja aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on umbes 1,25 tundi pärast manustamist. C_{max} väärtused üksikutele loomadele jäid peale ühekordset annustamist 4 mg/kg kohta 121 ng/ml ja 1470 ng/ml vahele. Suukaudse manustamise järel esineb oluline esmase passaaži toime. Omeprasool metaboliseeritakse kiiresti peamiselt demetüülitud ja hüdroksüülitud omeprasoolsulfiidi glükuroniidideks (uriini metaboliidid) ja metüülsulfiidomeprasooliks (biljaarne metaboliit) ning redutseeritud omeprasooliks (mõlemad). Pärast 4 mg/kg annuse suukaudset manustamist on omeprasool plasmas leitav 9 tunni jooksul pärast manustamist ning uriinis hüdroksüomeprasooli ja O-desmetüülomeprasoolina 24 tunni möödudes, kuid mitte 48 tunni möödudes. Omeprasool elimineeritakse kiiresti, peamiselt uriiniga (43 kuni 61% annusest) ja väiksemal määral roojaga, terminaalne poolväärtusaeg on vahemikus umbes 0,5 kuni 8 tundi.

Pärast korduvat suukaudset manustamist puuduvad tõendid akumuleerumise kohta.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast kasutamist pange kork peale tagasi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

7 ml suusüstal, mis sisaldab 7,57 g pastat ja koosneb polüetüleensilindrist, -kolvist ja -korgist, polüpropüleenist annustusrõngastega.

Pappkarbid 1 või 7 suusüstlaga või ämbrid 72 suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1787

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.09.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).