

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ομεπραζόλη TriviumVet 10 mg γαστροανθεκτικά καψάκια για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό καψάκιο περιέχει:

Δραστική ουσία:

Ομεπραζόλη 10 mg.

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Sodium lauril sulfate
Microcrystalline cellulose
Hydroxypropyl cellulose
Mannitol
Disodium phosphate dihydrate
Hypromellose
Talc
Methacrylic acid ethyl acrylate 1:1 copolymer dispersion 30 per cent
Triethyl citrate
Glycerol monostearate 40 – 55
Polysorbate 80
Titanium dioxide
Hard gelatin capsule shell (white/pink)

Λευκό/ροζ σκληρό καψάκιο ζελατίνης που περιέχει λευκά έως και υπόλευκα γαστροανθεκτικά κοκκία, το οποίο φέρει τυπωμένη την ένδειξη «TRIV» σε λευκό πώμα και την ένδειξη «2010» σε ροζ σώμα με μαύρο μελάνι.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ως βοήθημα για τη θεραπεία της γαστρικής εξέλκωσης που προκαλείται από ΜΣΑΦ σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης (μειωμένος αριθμός καψακίων) σε σκύλους με σοβαρή ηπατική νόσο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) μετά την κατάποση ή την επαφή με το περιεχόμενο των καψακίων. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού και κεφαλαλγία.

Η επαφή με το περιεχόμενο του καψακίου πρέπει να αποφεύγεται, ιδιαίτερα από άτομα με γνωστή αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ομεπραζόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σε περίπτωση βλάβης του καψακίου κατά τη διάρκεια της χορήγησης, πλύνετε τα χέρια σας ή το τυχόν εκτεθειμένο δέρμα.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο ώστε να αποφύγετε την τυχαία πρόσβαση κάποιου παιδιού.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του προϊόντος, ιδίως από παιδιά, ή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ , απώλεια βάρους Αυξημένη χοληστερόλη (ολική)
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια, έμετος

¹ Παροδική και μπορεί να παρατηρηθεί κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

3.7 Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος στα ζώα αυτά.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ομεπραζόλη μπορεί να παρατείνει την απομάκρυνση των φαρμάκων τα οποία μεταβολίζονται από ηπατικά ένζυμα (π.χ. βαρφαρίνη, διαζεπάμη, κυκλοσπορίνη).

Η μειωμένη έκκριση γαστρικού οξέος μετά τη θεραπεία με ομεπραζόλη μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της στοματικής οδού και απαιτούν την παρουσία όξινου περιβάλλοντος για τη βιοδιαθεσιμότητά τους (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, σιδηρος, εστέρες αμπικιλίνης, κυανοκοβαλαμίνη).

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος.

Χορηγίστε το προϊόν δύο φορές την ημέρα σε δόση 0,5 έως 1 mg ομεπραζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να παρατείνεται μέχρι την υποχώρηση των κλινικών ενδείξεων (βλ. επίσης παράγραφο 4.2) και σύμφωνα με αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ωστόσο, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8 εβδομάδες. Για να διασφαλίσετε την επαρκή βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας, μην τεμαχίζετε ή ανοίγετε τα καψάκια.

Χορηγίστε το προϊόν 30 λεπτά πριν από τη σίτιση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από υπερδοσολογία 3-5x χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα για έως και 79 ημέρες, παρατηρήθηκε μείωση κατανάλωσης τροφής και σωματικού βάρους, ήπια υπερχοληστερολαιμία, ήπια θρομβοκυττάρωση (χωρίς άλλες συναφείς ενδείξεις) και μικροσκοπικές αλλαγές στον γαστρικό βλεννογόνο που συνίσταντο σε εκφύλιση και απώλεια αρχέγονων κυττάρων με διάταση των αδένων. Σε μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί στο παρελθόν σε σκύλους, η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με αναστρέψιμες αλλαγές στον γαστρικό βλεννογόνο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA02BC01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ομεπραζόλη είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων (PPI), ο οποίος αναστέλλει την αντλία H⁺/K⁺ πρωτονίων στην οσφυϊκή επιφάνεια του τοιχωματικού κυττάρου που εκλύει ιόντα υδρογόνου στον γαστρικό αυλό, μειώνοντας έτσι την έκκριση του γαστρικού οξέος. Η μείωση του επιπέδου του σχηματισμού οξέων συμβάλλει στην επούλωση των γαστρικών ελκών. Μετά τη χορήγηση του προϊόντος στην προτεινόμενη δόση σε σκύλους, το μέσο ποσοστό γαστρικού pH ήταν ίσο ή μεγαλύτερο από 3 και 4 και ήταν $95\% \pm 5\%$ και $92 \pm 6\%$ της ημέρας, αντίστοιχα. Στη βασική μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης, εννέα ζώα (από τα συνολικά 26 ζώα, ποσοστό 34,6%) θεωρήθηκε ότι σημείωσαν επιτυχία της θεραπείας μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας. Στα υπόλοιπα ζώα, η επιτυχία της θεραπείας επιτεύχθηκε μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας. Η θεραπευτική επίδραση της ομεπραζόλης στη θεραπεία της νόσου του γαστρικού έλκους υποστηρίζεται από την επαρκώς τεκμηριωμένη επίδραση της καταστολής του γαστρικού οξέος στην επούλωση του γαστρικού έλκους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ομεπραζόλη απορροφάται γρήγορα από όλα τα είδη ζώων μετά τη χορήγηση από του στόματος. Η ομεπραζόλη είναι αδύναμη βάση και είναι, ως εκ τούτου, ασταθής σε όξινο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικού καψακίου για την πρόληψη της αδρανοποίησης στο στομάχι και την απορρόφησή της εντός του αλκαλικού περιβάλλοντος του λεπτού εντέρου. Η συστηματική διαθεσιμότητα είναι σχετικά υψηλή στον σκύλο, υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο προστατεύεται από την όξινη αποικοδόμηση εντός του στομάχου. Η ομεπραζόλη κατανέμεται εκτενώς, ωστόσο κατανέμεται κατά κύριο λόγο στα τοιχωματικά κύτταρα του στομάχου. Οι συγκεντρώσεις που επιτεύχθηκαν στο σημείο δράσης (επιφάνεια της αντλίας στον αυλό) είναι σημαντικά υψηλότερες από εκείνες που επιτεύχθηκαν στο αίμα. Η ομεπραζόλη υφίσταται ηπατικό μεταβολισμό από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P-450 σε αδρανείς μεταβολίτες. Η ομεπραζόλη απεκκρίνεται με τη μορφή θεικών συζευγμάτων στα ούρα έπειτα από τον μεταβολισμό των ηπατικών ενζύμων σε μη ενεργούς μεταβολίτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην αφαιρείτε το αποξηραντικό από τη φιάλη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, με θερμομονωτική μεμβράνη από πολυπροπυλένιο και ράβδο χαρτοπολτού, σε χάρτινο κουτί.

Κάθε φιάλη περιέχει 30 γαστροανθεκτικά καψάκια.

Περιλαμβάνεται επίσης ως αποξηραντικό ένας φακελίσκος Tyvek του 1 g ο οποίος περιέχει γέλη πυριτίου/ενεργοποιημένο άνθρακα.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TriviumVet DAC.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/336/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02/04/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ομεπραζόλη TriviumVet 10 mg γαστροανθεκτικά καψάκια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό καψάκιο περιέχει:
Ομεπραζόλη 10 mg.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 γαστροανθεκτικά καψάκια.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βοήθημα για τη θεραπεία της γαστρικής εξέλκωσης που προκαλείται από ΜΣΑΦ σε σκύλους.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
Μην αφαιρείτε το αποξηραντικό από τη φιάλη.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ομεπραζόλη TriviumVet 10 mg γαστροανθεκτικά καψάκια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό καψάκιο περιέχει 10 mg ομεπραζόλης.

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
Μην αφαιρείτε το αποξηραντικό από τη φιάλη.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TRIVIUM
VET®

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ομεπραζόλη TriviumVet 10 mg γαστροανθεκτικά καψάκια για σκύλους

2. Σύνθεση

Ομεπραζόλη 10 mg.

Λευκό/ροζ σκληρό καψάκιο ζελατίνης που περιέχει λευκά έως και υπόλευκα γαστροανθεκτικά κοκκία, το οποίο φέρει τυπωμένη την ένδειξη «TRIV» σε λευκό πάμα και την ένδειξη «2010» σε ροζ σώμα με μαύρο μελάνι.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως βοήθημα για τη θεραπεία της γαστρικής εξέλκωσης που προκαλείται από ΜΣΑΦ σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης (μειωμένος αριθμός καψακίων) σε σκύλους με σοβαρή ηπατική νόσο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) μετά την κατάποση ή την επαφή με το περιεχόμενο των καψακίων. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού και κεφαλαλγία.

Η επαφή με το περιεχόμενο του καψακίου πρέπει να αποφεύγεται, ιδιαίτερα από άτομα με γνωστή αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ομεπραζόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σε περίπτωση βλάβης του καψακίου κατά τη διάρκεια της χορήγησης, πλύνετε τα χέρια σας ή το τυχόν εκτεθειμένο δέρμα.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο ώστε να αποφύγετε την τυχαία πρόσβαση κάποιου παιδιού.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του προϊόντος, ιδίως από παιδιά, ή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος στα ζώα αυτά.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ομεπραζόλη μπορεί να παρατείνει την απομάκρυνση των φαρμάκων τα οποία μεταβολίζονται από ηπατικά ένζυμα (π.χ. βαρφαρίνη, διαζεπάμη, κυκλοσπορίνη). Η μειωμένη έκκριση γαστρικού οξέος μετά τη θεραπεία με ομεπραζόλη μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της στοματικής οδού και απαιτούν την παρουσία όξινου περιβάλλοντος για τη βιοδιαθεσιμότητά τους (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, σιδήρος, εστέρες αμικικιλίνης, κυανοκοβαλαμίνη).

Υπερδοσολογία:

Μετά από υπερδοσολογία 3-5x χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα για έως και 79 ημέρες, παρατηρήθηκε μείωση κατανάλωσης τροφής και σωματικού βάρους, ήπια υπερχοληστερολαιμία, ήπια θρομβοκυττάρωση (χωρίς άλλες συναφείς ενδείξεις) και μικροσκοπικές αλλαγές στον γαστρικό βλεννογόνο που συνίσταντο σε εκφύλιση και απώλεια αρχέγονων κυττάρων με διάταξη των αδένων. Σε μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί στο παρελθόν σε σκύλους, η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με αναστρέψιμες αλλαγές στον γαστρικό βλεννογόνο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ , απώλεια βάρους Αυξημένη χοληστερόλη (ολική)
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια, έμετος

¹ Παροδική και μπορεί να παρατηρηθεί κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος.

Χορηγήστε το προϊόν δύο φορές την ημέρα σε δόση 0,5 έως 1 mg ομεπραζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να παρατείνεται μέχρι την υποχώρηση των κλινικών ενδείξεων και σύμφωνα με αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ωστόσο, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8 εβδομάδες.

Για να διασφαλίσετε την επαρκή βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας, μην τεμαχίζετε ή ανοίγετε τα καψάκια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορηγήστε το προϊόν 30 λεπτά πριν από τη σίτιση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην αφαιρείτε το αποξηραντικό από τη φιάλη.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/336/001 - 30 καψάκια.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinar) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinar>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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