

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Omeprazol TriviumVet 10 mg capsule gastrorezistente pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține:

Substanța activă:

Omeprazol 10 mg.

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Lauril sulfat de sodiu
Celuloză microcristalină
Hidroxipropilceluloză
Manitol
Fosfat disodic dihidrat
Hipromeloză
Talc
Copolimer acid metacrilic – acrilat de etil (1:1) dispersie 30 %
Trietil citrat
Monostearat de glicerol 40-55
Polisorbat 80
Dioxid de titan
Capsulă cu înveliș gelatinos (alb/roz)

Capsulă gelatinoasă, de culoare albă/roz, umplută cu granule gastrorezistente de culoare albă până la aproape albă și inscripționată cu „TRIV” pe capacul alb și cu „201O” pe corpul roz, cu cerneală neagră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul complementar al ulcerului gastric cauzat de AINS la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie luate în considerare ajustări ale dozei (număr redus de capsule) la câinii cu boală hepatică severă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) în urma ingerării sau contactului cu conținutul capsulelor. Reacțiile adverse gastrointestinale și durerile de cap pot fi observate când capsulele sunt ingerate accidental, în special de către copii.

Se va evita contactul cu conținutul capsulei, în special la persoanele cu alergii (hipersensibilitate) cunoscută la omeprazol sau la unul dintre excipienți.

În cazul în care capsula a fost deteriorată în timpul administrării, spălați-vă pe mâini sau pielea expusă.

Păstrați recipientul bine închis pentru a preveni accesul accidental al copiilor.

În caz de ingerare accidentală a produsului, în special de către un copil, sau în caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului dacă simptomele persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Aport alimentar redus ¹ , Pierdere în greutate Nivel ridicat al colesterolului (total)
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree, vărsături

¹ Tranzitorii și pot fi observate în prima săptămână de tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Gestație, lactație și fertilitate

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini pe durata gestației, lactației sau la animale de reproducție. Utilizarea produsului nu este recomandată la astfel de animale.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Omeprazolul poate întârzia eliminarea medicamentelor metabolizate de enzimele hepatice (de exemplu, warfarină, diazepam, ciclosporină).

Secreția scăzută de acid gastric în urma tratamentului cu omeprazol poate afecta absorbția medicamentelor administrate pe cale orală care necesită un mediu acid pentru biodisponibilitate (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, fier, esteri de ampicilină, cianocobalamină).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Medicamentul se administrează de două ori pe zi la doza de 0,5-1 mg de omeprazol pe kg de greutate corporală timp de cel puțin 14 zile.

Durata tratamentului trebuie prelungită până la dispariția simptomelor (vezi și pct. 4.2) și în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil; durata tratamentului nu trebuie să depășească însă 8 săptămâni.

Pentru a asigura o biodisponibilitate adecvată a substanței active, nu fracționați și nu deschideți capsulele.

Administrați produsul cu 30 de minute înainte de hrănire.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După o supradoză de 3-5 ori mai mare administrată de două ori pe zi timp de cel mult 79 de zile, s-au observat scăderea consumului de alimente și a greutății, hipercolesterolemie ușoară, trombocitoză ușoară (fără alte semne asociate) și modificări microscopice ale mucoasei gastrice constând în degenerare și pierderea de celule principale (*chief cells*) cu dilatare glandulară.

În studiile pe câini, omeprazolul a fost asociat anterior cu modificări reversibile ale mucoasei gastrice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA02BC01

4.2 Farmacodinamie

Omeprazolul este un inhibitor de pompă de protoni (IPP), care inhibă pompa de protoni H^+/K^+ de pe suprafața luminală a celulei parietale care secretă ioni de hidrogen în lumenul gastric, reducând astfel secreția de acid gastric. Reducerea nivelului de formare a acidului favorizează vindecarea ulcerelor gastrice. După administrarea produsului în doza propusă la câini, timpul mediu în care pH-ul gastric a fost mai mare sau egal cu 3 și 4 a fost de $95 \% \pm 5 \%$ și, respectiv, de $92 \% \pm 6 \%$ din zi. În studiul pivot de confirmare a dozei, nouă animale (dintr-un total de 26 de animale; 34,6 %) au fost considerate succes terapeutic după două săptămâni de tratament. La restul animalelor, succesul terapeutic a fost atins după 4 săptămâni de tratament. Efectul terapeutic al omeprazolului în tratamentul ulcerului gastric este susținut de efectul bine-documentat al suprimării acidului gastric asupra vindecării ulcerului gastric.

4.3 Farmacocinetică

Omeprazolul este absorbit rapid la toate speciile după administrarea orală. Omeprazolul este o bază slabă și, prin urmare, este instabil într-un mediu acid. Prin urmare, medicamentul este furnizat sub formă de capsulă gastrorezistentă pentru a preveni inactivarea în stomac și pentru a permite absorbția în mediul alcalin al intestinului subțire. Disponibilitatea sistemică este relativ ridicată la câine, cu condiția ca medicamentul să fie protejat împotriva degradării acide în stomac. Omeprazolul este distribuit pe scară largă, dar în principal în celulele parietale gastrice. Concentrațiile atinse la locul de acțiune (suprafața luminală a pompei) sunt semnificativ mai mari decât cele din sânge. Omeprazolul este metabolizat la nivelul ficatului de către enzimele citocromului P-450 în metaboliți inactivi. Omeprazolul se excretă în urină sub formă de conjugați sulfatați, după metabolizarea de către enzime hepatice în metaboliți inactivi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate.

A nu se îndepărta desicantul din flacon.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate și capac din polipropilenă cu sistem de închidere securizat pentru copii, prevăzute cu garnitură din polipropilenă de etanșare termică și dop din celuloză, într-o cutie din carton.

Fiecare flacon conține 30 de capsule gastrorezistente.

Este inclus, de asemenea, un plic cu 1 g de silicagel/cărbune activ Tyvek ca desicant.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TriviumVet DAC.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/336/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02/04/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ.LL.AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Omeprazol TriviumVet 10 mg capsule gastrorezistente.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține:
omeprazol 10 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 de capsule gastrorezistente.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

În tratamentul complementar al ulcerului gastric cauzat de AINS la câini.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate.
A nu se îndepărta desicantul din flacon.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Omeprazol TriviumVet 10 mg capsule gastrorezistente.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate.
A nu se îndepărta desicantul din flacon.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TRIVIVM
VET®

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Omeprazol TriviumVet 10 mg capsule gastrorezistente pentru câini

2. Compoziție

Omeprazol 10 mg.

Capsulă gelatinoasă, de culoare albă/roz, umplută cu granule gastrorezistente de culoare albă până la aproape albă și inscripționată cu „TRIV” pe capacul alb și cu „201O” pe corpul roz, cu cerneală neagră.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

În tratamentul complementar al ulcerului gastric cauzat de AINS la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie luate în considerare ajustări ale dozei (număr redus de capsule) la câinii cu boală hepatică severă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) în urma ingerării sau contactului cu conținutul capsulei. Reacțiile adverse gastrointestinale și durerile de cap pot fi observate când capsulele sunt ingerate accidental, în special de către copii.

Se va evita contactul cu conținutul capsulei, în special la persoanele cu alergii (hipersensibilitate) cunoscută la omeprazol sau la unul dintre excipienți.

În cazul în care capsula a fost deteriorată în timpul administrării, spălați-vă pe mâini sau pielea expusă. Păstrați recipientul bine închis pentru a preveni accesul accidental al copiilor.

În caz de ingerare accidentală a produsului, în special de către un copil, sau în caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului dacă simptomele persistă.

Gestație, lactație și fertilitate:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini pe durata gestației, lactației sau la animale de reproducție. Utilizarea produsului nu este recomandată la astfel de animale.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Omeprazolul poate întârzia eliminarea medicamentelor metabolizate de enzimele hepatice (de exemplu, warfarină, diazepam, ciclosporină). Secreția scăzută de acid gastric în urma tratamentului cu omeprazol poate afecta absorbția medicamentelor administrate pe cale orală care necesită un mediu acid pentru biodisponibilitate (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, fier, esteri de ampicilină, cianocobalamină).

Supradozaj:

După o supradoză de 3-5 ori mai mare administrată de două ori pe zi timp de cel mult 79 de zile, s-au observat scăderea consumului de alimente și a greutății, hipercolesterolemie ușoară, trombocitoză ușoară (fără alte semne asociate) și modificări microscopice ale mucoasei gastrice constând în degenerare și pierderea de celule principale (*chief cells*) cu dilatare glandulară. În studiile pe câini, omeprazolul a fost asociat anterior cu modificări reversibile ale mucoasei gastrice.

7. Evenimente adverse

<i>Foarte frecvente</i> (>1 animal / 10 animale tratate):	Aport alimentar redus ¹ , Pierdere în greutate Nivel ridicat al colesterolului (total)
<i>Frecvente</i> (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree, vărsături

¹ Tranzitorii și pot fi observate în prima săptămână de tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

{detaliile sistemului național} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Medicamentul se administrează de două ori pe zi la doza de 0,5-1 mg de omeprazol pe kg de greutate corporală timp de cel puțin 14 zile.

Durata tratamentului trebuie prelungită până la dispariția simptomelor și în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil; durata tratamentului nu trebuie să depășească însă 8 săptămâni.

Pentru a asigura o biodisponibilitate adecvată a substanței active, nu fracționați și nu deschideți capsulele.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrați produsul cu 30 de minute înainte de hrănire.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Produsul medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate.

A nu se îndepărta desicantul din flacon.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/336/001 - 30 de capsule.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{ZZ.LL.AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

TriviumVet DAC
Unit 1N, Block 1A
Cleaboy Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
X91 DEC4
Irlanda

E-mail: PV@triviumvet.com
Tel.: +353 85 262 3080

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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