

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Omeprazole TriviumVet 10 mg magasýrupolin hylki fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert magasýrupolið hylki inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Omeprazol 10 mg

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósa mónóhýdrat
Natríum lárýlsúlfat
Örkristallaður sellulósi
Hýdroxýprópýlsellulósi
Mannítól
Dínatríumfosfat díhýdrat
Hýprómellósi
Talkúm
Metakrýlsýru etýlakrýlat 1:1 samfjölíðu ördreifa 30 prósent
Trietýl sítrat
Glýseról mónósterat 40–55
Pólýsorbit 80
Títantvíoxíð
Hörð gelatínhylkisskel (hvít/bleik)

Hvít/bleikt hart gelatínhylki fyllt með hvítum til rjómahvítum magasýrupolnu húðuðu kyрни. Á hvíta lokið er prentað „TRIV“ og á bleika hlutann „201O“ með svörtu bleki.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sem aðstoð við meðferð magasára í hundum, sem orsakast af bólgueyðandi lyfjum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Skammtabreytingar (fækkun hylkja) skulu íhugaðar hjá hundum með alvarlega lifrarsjúkdóma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum eftir inntöku eða snertingu við innihald hylkjanna. Aukaverkanir frá meltingarvegi og höfuðverkur geta komið fram ef lyfið er óvart innbyrt, sérstaklega hjá börnum.

Forðast skal snertingu við innihald hylkjanna, sérstaklega hjá einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir ómeprazóli eða einhverju hjálparefnum.

Ef hylki skemmist á meðan lyfið er gefið, skal þvo hendur eða önnur húðsvæði sem komust í snertingu við innihald hylkisins.

Geymið ílátið vandlega lokað til að hindra að börn komist óvart í lyfið.

Ef lyfið er innbyrt óvart, sérstaklega af barni, eða ef ofnæmisviðbrögð koma fram, skal leita læknaðstoðar ef einkenni hverfa ekki.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

3.6 Aukaverkanir

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð fæðuinntaka ¹ , þyngdartap Hækkun á kólesteróli (heildar)
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur, uppköst

¹Tímabundið og getur komið fram á fyrstu viku meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um fósturskemmandi áhrif. Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hundum á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá undaneldisdýrum. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá slíkum dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Omeprazol getur hægt á útskilnaði lyfja sem eru brotin niður af lifrarensímum (t.d. warfarín, diazepam, ciklósporín).

Minnkuð magasýrumyndun af völdum ómeprazóls getur haft áhrif á frásog lyfja sem gefin eru um munn og þurfa súrt umhverfi til að frásogast (t.d. ketókónazól, itrakónazól, járn, ampicillín-esterar, cýanókóbalamín).

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa skal lyfið tvisvar á sólarhring í skammtinum 0,5 til 1 mg ómeprazol per kg líkamsþyngdar í að minnsta kosti 14 daga.

Halda skal áfram meðferð þar til klínísk einkenni hverfa (sjá einnig kafla 4.2) og samkvæmt mati á ávinningi og áhættu af hálfu dýralæknisins sem sér um meðferðina. Þó skal lengd meðferðar ekki vera lengri en 8 vikur.

Ekki má kljúfa eða opna hylkin til að tryggja fullnægjandi aðgengi virka efnisins.

Gefa skal lyfið 30 mínútum fyrir fóðrun.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir 3-5x of stór skammtur var gefinn tvisvar á dag í allt að 79 daga sást minnkuð fæðuinntaka og líkamsþyngd, væg kólesterólhækkun, væg blóðflagnafjölgun (án annarra tengdra einkenna) og smásæjar breytingar á slímhúð maga, sem fólust í hrörnun og tapi aðalútseytisfrumna ásamt kirtilútvíkkun.

Omeprazol hefur áður verið tengt við afturkræfar breytingar á slímhúð maga í rannsóknum á hundum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QA02BC01

4.2 Lyfhrif

Omeprazol er próteinpumpuhemill sem hindrar H^+/K^+ prótónpumpuna á hollægu yfirborði parietalfrumna sem seyta vetnisjónum inn í magaholið og dregur þannig úr magasýruseytingu. Minnkun á sýrumyndun stuðlar að gróanda magasára. Eftir gjöf lyfsins í ráðlögðum skammti hjá hundum, var meðaltalspróscentuhlutfall tímans þar sem sýrustig (pH) í maga var 3 eða hærra $95\% \pm 5\%$ af sólarhringnum, og $92\% \pm 6\%$ fyrir pH 4 eða hærra.

Í lykilrannsókn á ákvörðun skammta voru níu dýr (af samtals 26 dýrum; 34,6%) metin hafa náð meðferðarárangri eftir tveggja vikna meðferð. Hjá þeim dýrum sem ekki náðu árangri innan tveggja vikna, náðist meðferðarárangur eftir fjórar vikur.

Meðferðaráhrif omeprazóls við magasárasjúkdómi eru studd af vel skjalfestum áhrifum þess að minnka magasýru á gróanda magasára.

4.3 Lyfjahvörf

Omeprazol frásogast hratt hjá öllum dýrategundum eftir inntöku. Omeprazol er veikur basi og er því óstöðugt í súru umhverfi. Því er það framleitt sem magasýruþolið hylki til að koma í veg fyrir óvirkjun í maga og tryggja frásog í basísku umhverfi smáþarmanna.

Altækt aðgengi er tiltölulega hátt hjá hundum, að því gefnu að lyfið sé varið gegn niðurbroti í súru umhverfi magans. Omeprazol dreifist mikið, en aðallega í parietalfrumur magans. Þéttinn er mun hærri á verkunarstaðnum (hollægt yfirborð pumpunnar) en í blóði. Omeprazol umbrotnar í lifur með aðstoð cytochrome P-450 ensíma í óvirk umbrotsefni. Eftir umbrot í lifur í óvirk umbrotsefni skilst það út með þvagi sem súlfatsambönd.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins. Geymið glasið þétt lokað til varnar gegn raka. Ekki fjarlægja þurrkefnið úr glasinu.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít háþéttni pólýetýlenglas ásamt barnaöryggisloki úr pólýprópýleni, búin pólýprópýlen hitainnsigli og pappírþéttifóðri, í öskju. Hvert glas inniheldur 30 magasýrupólin hylki. 1 g Tyvek poki með kísilgel/virkum kolum er einnig innifalinn sem þurrkefni.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

TriviumVet DAC.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/336/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 02/04/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfíð er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfíð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Omeprazole TriviumVet 10 mg magasýrupolin hylki.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hvert magasýrupolið hylki inniheldur:
Omeprazol 10 mg.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 magasýrupolin hylki.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.



5. ÁBENDINGAR

Sem aðstoð við meðferð á magasára í hundum sem orsakast af bólgueyðandi lyfjum.

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.
Geymið glasið þétt lokað til varnar gegn raka.
Ekki fjarlægja þurrkefnið úr glasinu.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/336/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MIDI Á GLASI

1. HEITI DÝRALYFS

Omeprazole TriviumVet 10 mg magasýrupolin hylki.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hvert magasýrupolið hylki inniheldur omeprazol 10 mg.

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.



4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.
Geymið glasið þétt lokað til varnar gegn raka.
Ekki fjarlægja þurrkefnið úr glasinu.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Omeprazole TriviumVet 10 mg magasýrupolin hylki fyrir hunda.

2. Innihaldslýsing

Omeprazol 10 mg.

Hvítt/bleikt hart gelatínhylki fyllt með hvítum til rjómahvítum magasýrupolnu húðuðu kyрни. Á hvíta lokið er prentað „TRIV“ og á bleika hlutann „201O“ með svörtu bleki.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Sem aðstoð við meðferð magasára í hundum, sem orsakast af bólgueyðandi lyfjum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Skammtabreytingar (fækkun hylkja) skulu íhugaðar hjá hundum með alvarlega lifrarsjúkdóma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum eftir inntöku eða snertingu við innihald hylkjanna. Aukaverkanir frá meltingarvegi og höfuðverkur geta komið fram ef lyfið er óvart innbyrt, sérstaklega hjá börnum.

Forðast skal snertingu við innihald hylkjanna, sérstaklega hjá einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir ómeprazóli eða einhverju hjálparefna.

Ef hylki skemmist á meðan lyfið er gefið, skal þvo hendur eða önnur húðsvæði sem komust í snertingu við innihald hylkisins.

Geymið í látið vandlega lokað til að hindra að börn komist óvart í lyfið.

Ef lyfið er innbyrt óvart, sérstaklega af barni, eða ef ofnæmisviðbrögð koma fram, skal leita læknaðstoðar ef einkenni hverfa ekki.

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um fösturskemmandi áhrif. Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hundum á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá undaneldisdýrum. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá slíkum dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Omeprazol getur hægt á útskilnaði lyfja sem eru brotin niður af lifrarensímum (t.d. warfarín, diazepam, ciklósporín).

Minnkuð magasýrumyndun af völdum ómeprazóls getur haft áhrif á frásog lyfja sem gefin eru um munn og þurfa súrt umhverfi til að frásogast (t.d. ketókónazol, itrakónazol, járn, ampicillín-esterar, cýanókóbalamín).

Ofskömmtnun:

Eftir 3-5x of stór skammtur var gefinn tvisvar á dag í allt að 79 daga sást minnkuð fæðuinntaka og líkamsþyngd, væg kólesterólhækkun, væg blóðflagnafjölgun (án annarra tengdra einkenna) og smásæjar breytingar á slímhúð maga, sem fólust í hrörnun og tapi aðalútseytisfrumna ásamt kirtilútvíkkun.

Omeprazol hefur áður verið tengt við afturkræfar breytingar á slímhúð maga í rannsóknum á hundum.

7. Aukaverkanir

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð fæðuinntaka ¹ , þyngdartap Hækkun á kólesteróli (heildar)
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur, uppköst

¹Tímabundið og getur komið fram á fyrstu viku meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

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

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa skal lyfið tvisvar á sólarhring í skammtinum 0,5 til 1 mg ómeprazol per kg líkamsþyngdar í að minnsta kosti 14 daga.

Halda skal áfram meðferð þar til klínísk einkenni hverfa og samkvæmt mati á ávinningi og áhættu af hálfu dýralæknisins sem sér um meðferðina. Þó skal lengd meðferðar ekki vera lengri en 8 vikur. Ekki má kljúfa eða opna hylkin til að tryggja fullnægjandi aðgengi virka efnisins.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa skal lyfið 30 mínútum fyrir fóðrun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins
Geymið glasið þétt lokað til varnar gegn raka.
Ekki fjarlægja þurrkefnið úr glasinu.
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/336/001 - 30 hylki.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Acorn Regulatory Consultancy Services

Suite 6, Powerstown House

Gurtnafleur Business Park

Clonmel

Co. Tipperary

E21 R766

Írland