

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapsel til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver gastro-resistente kapsel inneholder:

Virkestoff:

Omeprazol 10 mg.

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Natriumlaurilsulfat
Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroksypropylcellulose
Mannitol
Dinatriumfosfatdihydrat
Hypromellose
Talkum
Metakrylsyre etylakrylat 1:1 kopolymer dispersjon 30 prosent
Trietylsitrat
Glyserolmonostearat 40 - 55
Polysorbat 80
Titandioksid
Kapselskall av hard gelatin (hvit/rosa)

Hvit/rosa hard gelatinkapsel fylt med hvitt til off-white gastro-resistent belagt granulat og påtrykt «TRIV» på hvit hette og «201O» på rosa kropp med svart blekk.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk for hver målart

Som et hjelpemiddel i behandlingen av NSAID-indusert magesår hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dosejusteringer (reduisert antall kapsler) bør vurderes hos hunder med alvorlig leversykdom.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) etter svelging eller kontakt med kapselinnholdet. Uønskede gastrointestinale effekter og hodepine kan forekomme ved utilsiktet inntak, særlig hos barn.

Kontakt med innholdet i kapselen bør unngås, spesielt av personer med kjent allergi (overfølsomhet) mot omeprazol eller et av hjelpestoffene.

Hvis kapselen ble skadet under administrering, vask hendene eller annen eksponert hud.

Hold beholderen tett lukket for å hindre utilsiktet tilgang av et barn.

Ved utilsiktet inntak av preparatet, spesielt av barn, eller ved overfølsomhetsreaksjoner, oppsøk lege dersom symptomene vedvarer.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svært vanlig (>1 dyr / 10 behandlede dyr):	Redusert matinntak ¹ , Vekttap Forhøyet kolesterol (totalt)
Vanlig (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Diaré, oppkast

¹ Forbigående og kan observeres i løpet av den første uken av behandlingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter. Sikkerheten til preparatet er ikke fastslått hos hunder under drektighet, laktasjon eller hos avlsdyr. Bruk av preparatet anbefales ikke til slike dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Omeprazol kan forsinke eliminasjonen av legemidler som metaboliseres av leverenzymmer (f.eks. warfarin, diazepam, ciklosporin).

Redusert magesyresekresjon fra behandling med omeprazol kan påvirke absorpsjonen av legemidler som administreres oralt og som krever et surt miljø for biotilgjengelighet (f.eks. ketokonazol, itraconazol, jern, ampicillinester, cyanokobalamin).

3.9 Administrasjonsveie(r) og dosering

Oral bruk.

Administrer preparatet to ganger daglig med en dose på 0,5 til 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt i minst 14 dager.

Behandlingsvarigheten bør forlenges inntil de kliniske tegnene er forsvunnet (se også pkt. 4.2) og i henhold til en nytte-risikovurdering av ansvarlig veterinær; behandlingsvarigheten bør imidlertid ikke overstige 8 uker.

Kapslene må ikke deles eller åpnes for å sikre tilstrekkelig biotilgjengelighet av virkestoffet.

Administrer preparatet 30 minutter før fôring.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter en overdosering på 3 til 5 ganger som ble gitt to ganger daglig i opptil 79 dager ble det observert redusert matinntak og kroppsvekt, mild hyperkolesterolemi, mild trombocytose (uten andre assosierte tegn) og mikroskopiske forandringer i mageslimhinnen bestående av degenerasjon og tap av hovedceller med kjerteldilatasjon.

Omeprazol har tidligere blitt assosiert med reversible forandringer i mageslimhinnen i hundestudier.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamikk

Omeprazol er en protonpumpehemmer (PPI); den hemmer H⁺/K⁺-protonpumpen på den lumenale overflaten av parietalcellen som skiller ut hydrogenioner i magesekken lumen, og reduserer dermed magesyresekresjonen. Redusert syredannelse fremmer tilheling av magesår. Etter administrering av preparatet i den foreslåtte dosen til hunder var gjennomsnittlig prosentandel av tiden pH i magesekken var på eller over 3 og 4 henholdsvis 95 % ± 5 % og 92 ± 6 % av dagen. I den pivotale dosebekreftelsesstudien ble ni dyr (av totalt 26 dyr; 34,6 %) vurdert som en behandlingssuksess etter to ukers behandling. Hos de resterende dyrene ble behandlingssuksess oppnådd etter fire ukers behandling. Den terapeutiske effekten av omeprazol ved behandling av magesår understøttes av den veldokumenterte effekten suppressjon av magesyre har på tilheling av magesår.

4.3 Farmakokinetikk

Omeprazol absorberes raskt i alle arter etter oral administrering. Omeprazol er en svak base og er derfor ustabil i et surt miljø. Det leveres derfor som en gastro-resistent kapsel for å forhindre inaktivering i magesekken og muliggjøre absorpsjon i det alkaliske miljøet i tynntarmen. Den

systemiske tilgjengeligheten er relativt høy hos hund, forutsatt at stoffet er beskyttet mot sur nedbrytning i magesekken. Omeprazol distribueres i stor utstrekning, men primært i magesekkens parietalceller. Konsentrasjonene som oppnås på virkningsstedet (pumpens lumenale overflate) er betydelig høyere enn i blodet. Omeprazol metaboliseres i leveren av cytokrom P-450-enzymet til inaktive metabolitter. Omeprazol skilles ut som sulfatkonjugater i urinen etter metabolisering av leverenzymet til inaktive metabolitter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Veterinærlegemidlet krever ingen spesielle temperaturforhold for oppbevaring.

Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Ikke fjern tørkemiddelet fra flasken.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit flaske av polyetylen med høy tetthet og barnesikret hette av polypropylen, utstyrt med en varmemeforseglet liner av polypropylen og en vattpute av papirmasse, i en kartong.

Hver flaske inneholder 30 gastro-resistente kapsler.

En 1 g silikagel/aktivert karbon Tyvek-pose er også inkludert som tørkemiddel.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

TriviumVet DAC.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENS NUMMER(ER)

EU/2/25/336/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første autorisasjon: 02/04/2025

9. DATO FOR SISTE REVISJON AV PREPARATOMTALEN

{dd/mm/åååå}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens produktdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONGESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapsel til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver gastro-resistente kapsel inneholder:
Omeprazol 10 mg.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 gastro-resistente kapsler.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

**5. INDIKASJONER**

Som et hjelpemiddel i behandlingen av NSAID-indusert magesår hos hund.

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååååå}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Veterinærlegemidlet krever ingen spesielle temperaturforhold for oppbevaring.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
Ikke fjern tørkemiddelet fra flasken.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENS NUMMER

EU/2/25/336/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

ETIKETT PÅ FLASKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapsel til hund.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver gastroresistente kapsel inneholder omeprazol 10 mg.

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



4. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååååå}

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Veterinærlegemidlet krever ingen spesielle temperaturforhold for oppbevaring.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
Ikke fjern tørkemiddelet fra flasken.

8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

TRIVIUM
VET®

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Omeprazole TriviumVet 10 mg enterokapsel til hund

2. Innholdsstoffer

Omeprazol 10 mg.

Hvit/rosa hard gelatinkapsel fylt med hvitt til off-white gastro-resistent belagt granulat og påtrykt «TRIV» på hvit hette og «201O» på rosa kropp med svart blekk.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Som et hjelpemiddel i behandlingen av NSAID-indusert magesår hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dosejusteringer (reduisert antall kapsler) bør vurderes hos hunder med alvorlig leversykdom.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) etter inntak eller kontakt med kapselinnholdet. Uønskede gastrointestinale effekter og hodepine kan forekomme ved utilsiktet inntak, særlig hos barn.

Kontakt med innholdet i kapselen bør unngås, spesielt av personer med kjent allergi (overfølsomhet) mot omeprazol eller et av hjelpestoffene.

Hvis kapselen ble skadet under administrering, vask hendene eller annen eksponert hud.

Hold beholderen tett lukket for å hindre utilsiktet tilgang av et barn.

Ved utilsiktet inntak av preparatet, spesielt av barn, eller ved overfølsomhetsreaksjoner, oppsøk lege dersom symptomene vedvarer.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter.

Sikkerheten til preparatet er ikke fastslått hos hunder under drektighet, laktasjon eller hos avlsdyr.

Bruk av preparatet anbefales ikke til slike dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Omeprazol kan forsinke eliminasjonen av legemidler som metaboliseres av leverenzymer (f.eks. warfarin, diazepam, ciklosporin).

Redusert magesyresekresjon fra behandling med omeprazol kan påvirke absorpsjonen av legemidler som administreres oralt og som krever et surt miljø for biotilgjengelighet (f.eks. ketokonazol, itrakonazol, jern, ampicillinester, cyanokobalamin).

Overdosering:

Etter en overdosering på 3 til 5 ganger to ganger som ble gitt daglig i opptil 79 dager ble det observert redusert matinntak og kroppsvekt, mild hyperkolesterolemi, mild trombocytose (uten andre assosierte tegn) og mikroskopiske forandringer i mageslimhinnen bestående av degenerasjon og tap av hovedceller med kjerteldilatasjon.

Omeprazol har tidligere blitt assosiert med reversible forandringer i mageslimhinnen i hundestudier.

7. Bivirkninger

<i>Svært vanlig</i> (<i>>1 dyr / 10 behandlede dyr</i>):	Redusert matinntak ¹ , Vekttap Forhøyet kolesterol (totalt)
<i>Vanlig</i> (<i>1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr</i>):	Diaré, oppkast

¹ Forbigående og kan observeres i løpet av den første uken av behandlingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: <{detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Administrer preparatet to ganger daglig med en dose på 0,5 til 1 mg omeprazol per kg kroppsvekt i minst 14 dager.

Behandlingsvarigheten bør forlenges inntil de kliniske tegnene er borte og i henhold til en nytte-risikovurdering utført av ansvarlig veterinær; behandlingsvarigheten bør imidlertid ikke overstige 8 uker.

Kapslene må ikke deles eller åpnes for å sikre tilstrekkelig biotilgjengelighet av virkestoffet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrer preparatet 30 minutter før fôring.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Veterinærlegemidlet krever ingen spesielle temperaturforhold for oppbevaring.

Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Ikke fjern tørkemiddelet fra flasken.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den aktuelle måneden.

12. Avfallshåndtering

Legemidler skal ikke kastes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukte veterinærpreparater eller avfall som stammer fra disse, i samsvar med lokale krav og eventuelle nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller apoteket om hvordan du skal kvitte deg med legemidler du ikke lenger trenger.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt. .

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

15. Dato for siste revisjon av pakningsvedlegget

{dd/mm/åååå}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens produktdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelsen og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

TriviumVet DAC

Enhet 1N, blokk 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Irland

E-post PV@triviumvet.com

Tlf: +353 85 262 3080

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Acorn Regulatory Consultancy Services

Suite 6, Powerstown House

Gurtnafleur Business Part

Clonmel

Co. Tipperary

E21 R766
Irland