

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
Peptizole 370 mg/g pasta doustna dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Wielka Brytania

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Peptizole 370 mg/g pasta doustna dla koni
Omeprazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:
Omeprazol: 370 mg
Żelaza tlenek żółty (E 172): 2 mg

Oleista pasta o kolorze żółtym do jasnobrązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie oraz profilaktyka wrzodów żołądka u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie zaleca się stosowania u zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni lub o masie ciała poniżej 70 kg.
Nie zaleca się stosowania omeprazolu u klaczy w czasie ciąży i laktacji.
Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub inne substancje zawarte w produkcie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych klinicznych działań niepożądanych związanych z leczeniem.

W przypadku stwierdzonej reakcji nadwrażliwości leczenie powinno być natychmiast przerwane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50 kg m.c.), a bezpośrednio po tym okresie schemat obejmujący jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia.

W razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50 kg m.c.).

Zaleca się połączenie leczenia z odpowiednimi zmianami w sposobie utrzymywania i treningu konia. Patrz także tekst w punkcie 12.

Profilaktyka wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Omeprazol jest skuteczny u koni różnych ras i utrzymywanych w różnych warunkach; źrebiąt w wieku od czterech tygodni i o masie ciała ponad 70 kg, oraz u ogierów rozplodowych.

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50 kg m.c.), a bezpośrednio po tym okresie schemat obejmujący jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu wrzodów żołądka podczas leczenia.

W razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki doustnej/50 kg m.c.).

Zaleca się skojarzenie leczenia z odpowiednimi zmianami w sposobie utrzymywania i treningu konia. Patrz także tekst w punkcie „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

Profilaktyka wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać omeprazol w dawce 4 mg omeprazolu/kg, ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dawki odpowiadającej masie danego konia. Każda podziałka na tłoku strzykawki doustnej odpowiada leczniczej dawce

omeprazolu przewidzianej na 50 kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki doustnej wystarcza do leczenia konia o masie 700 kg przy dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać omeprazol w dawce 1 mg omeprazolu/kg, ustawić tłok strzykawki doustnej na podziałce dawki odpowiadającej jednej czwartej masy danego konia. Na przykład, przy leczeniu konia o masie 400 kg ustawić tłok na 100 kg. Przy takim ustawieniu każda podziałka na tłoku strzykawki doustnej odpowiada leczniczej dawce omeprazolu przewidzianej na 200 kg masy ciała.

Po użyciu ponownie założyć wieczko.

10. OKRES KARENCJI

Konie: tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na strzykawce doustnej po „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po użyciu założyć z powrotem wieczko.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Lekarz weterynarii powinien rozważyć konieczność przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych przed wyborem dawkowania produktu.

Nie zaleca się stosowania u zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni lub o masie ciała poniżej 70 kg.

Występowanie owrzodzenia żołądka u koni może być związane ze stresem (co obejmuje też intensywny trening i udział w zawodach), karmieniem oraz sposobem utrzymywania i użytkowania zwierzęcia. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć ograniczenie czynników sprzyjających powstawaniu wrzodów, zmieniając sposób utrzymania i użytkowania zwierząt, tak, aby osiągnąć co najmniej jeden z następujących celów: ograniczenie stresu, skrócenie okresów głodzenia, zwiększenie ilości paszy objętościowej i dostępu do pastwiska.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Stosować nieprzepuszczalne rękawice i nie jeść ani nie pić podczas obchodzenia się i podawania produktu. Po użyciu umyć ręce i odsłonięte części skóry.

W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarza. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny zasięgnąć porady lekarza i unikać kontaktu z tym produktem w przyszłości.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego.

Bezpieczeństwo użycia produktu w okresie ciąży i laktacji nie zostało zbadane. Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Omeprazol może opóźnić eliminację warfaryny. Nie oczekuje się interakcji z lekami rutynowo stosowanymi w leczeniu koni, jednakże nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątrobowe.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 91 dni w dawkach do 20 mg/kg u dorosłych koni i źrebaków w wieku powyżej 2 miesięcy.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem (a zwłaszcza niepożądanego wpływu na jakość nasienia czy zachowania rozrodcze) przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 71 dni w dawkach do 12 mg/kg u ogierów rozplodowych.

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem przy codziennym stosowaniu omeprazolu przez 21 dni w dawkach do 40 mg/kg u dorosłych koni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii/farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/11/2021

15. INNE INFORMACJE

Pasta doustna jest dostępna jest w następujących wielkościach opakowań:

- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę doustną.
- 1 pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawek doustnych.
- Wiaderko zawierające 72 strzykawki doustne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

VARIA Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków