

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equizol 400 mg granulat dojelitowy dla koni

Equizol 400 mg gastro-resistant granules for horses (AT, BE, CZ, DE, ES, FR, HU, IE; IT, NL, PT, SK, UK)

Hippozol vet 400 mg gastro-resistant granules for horses (FI, NO, SE, DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka (5 g) zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol 400 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat dojelitowy

Kulisty granulat w kolorze białym do beżowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wrzodów żołądka u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.5.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku z tym, że bezpieczeństwo stosowania produktu u źrebiąt poniżej 8. miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 125 kg nie zostało zbadane, nie zaleca się stosowania produktu u tych zwierząt.

Stres (w tym szkolenie wysokowydajnościowe i zawody), karmienie, praktyki hodowlane i gospodarskie mogą być związane z rozwojem wrzodów żołądka u koni. Osoby odpowiedzialne za dobrostan koni powinny rozważyć zmniejszenie narażenia na czynniki powodujące wrzody żołądka poprzez zmianę praktyk gospodarskich, aby osiągnąć jeden lub więcej z następujących celów:

obniżenie stresu, skrócenie okresów ograniczenia pokarmu, zwiększenie spożycia paszy objętościowej i dostępu do wypasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Ten produkt może mieć szkodliwy wpływ na przewód pokarmowy lub powodować nadwrażliwość (reakcję uczuleniową) w razie przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dzieci.

Nie spożywać pokarmów lub napojów podczas pracy z produktem.

Po użyciu umyć ręce lub skórę, która miała kontakt z produktem.

Częściowo zużyte saszetki powinny być umieszczone z powrotem w oryginalnym opakowaniu i odpowiednio przechowywane poza zasięgiem dzieci.

W razie przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie są znane kliniczne działania niepożądane związane z leczeniem.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało ustalone; należy stosować wyłącznie zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Omeprazol może wydłużać czas eliminacji warfaryny. Nie można wykluczyć interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzymy wątroby.

Omeprazol może potencjalnie zmieniać metabolizm benzodiazepin i wydłużać działanie na ośrodkowy układ nerwowy.

Klarytromycyna może podwyższać poziom omeprazolu.

Omeprazol może osłabiać metabolizm cyklosporyny.

Omeprazol może zmniejszać wchłanianie leków wymagających obniżonego pH soku żołądkowego do optymalnego wchłaniania (ketokonazol, itraconazol, żelazo, estry ampicyliny).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Leczenie wrzodów żołądka:

Jedna dawka 2 mg omeprazolu na kilogram masy ciała dziennie przez 28 kolejnych dni.

Każda saszетка zawiera dawkę omeprazolu odpowiednią dla masy ciała 200 kg. Saszetek nie należy dzielić na porcje. Należy obliczyć wymaganą dawkę (2 mg/kg dziennie) i zaokrąglić do 200 kg.

Wymieszać zawartość odpowiedniej liczby saszetek z niewielką ilością paszy dla koni. Ten produkt może być dodawany wyłącznie do suchej paszy, która nie może być wilgotna.

Zakres masy ciała (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Liczba saszetek	1	2	3	4

Zaleca się połączenie leczenia ze zmianą praktyk gospodarskich i szkoleniami. Patrz punkt 4.5.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z leczeniem polegającym na codziennym podawaniu omeprazolu przez 91 dni w dawce do 20 mg/kg u dorosłych koni i źrebiąt powyżej 2. miesiąca życia.

Nie zaobserwowano jakichkolwiek działań niepożądanych (w szczególności skutków ubocznych w zakresie jakości nasienia lub zachowania reprodukcyjnego) związanych z leczeniem polegającym na codziennym podawaniu omeprazolu przez 71 dni w dawce do 12 mg/kg u kryjących ogierów.

Nie zaobserwowano jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z leczeniem polegającym na codziennym podawaniu omeprazolu przez 21 dni w dawce do 40 mg/kg u dorosłych koni.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeznaczone do leczenia wrzodów żołądka i refluksu żołądkowo-przełykowego, inhibitory pompy protonowej.

Kod ATC vet: QA02BC01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Omeprazol jest inhibitorem pompy protonowej należącym do klasy związków będących pochodnymi benzimidazolu. Jest środkiem zobojętniającym kwas, przeznaczonym do leczenia wrzodów żołądka.

Omeprazol hamuje wydzielanie kwasu żołądkowego poprzez blokowanie układu enzymatycznego H⁺/K⁺ ATP-azy kanalików wydzielniczych w komórkach okładzinowych. Układ enzymatyczny H⁺/K⁺ ATP-aza jest pompą kwasową (protonową) błony śluzowej żołądka. Ponieważ H⁺/K⁺ ATP-aza jest ostatnim etapem procesu wydzielania kwasu, omeprazol blokuje wydzielanie bez względu na bodziec. Omeprazol nieodwracalnie wiąże się z enzymem H⁺/K⁺ ATP-aza komórek okładzinowych żołądka, który transportuje jony wodorowe do światła żołądka w zamian za jony potasowe. Pełen efekt zahamowania wydzielania kwasu następuje w ciągu pięciu dni od pierwszego podania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie omeprazolu po podaniu doustnym w postaci granulatu dojelitowego jest szybkie, osiągając maksymalne stężenie w osoczu (T_{max}) po około jednej godzinie od podania. Średnie szczytowe stężenie (C_{max}) wynosi około 236,7 ng/ml przy dawkowaniu 2 mg/kg. Po podaniu doustnym występuje istotny efekt pierwszego przejścia. Omeprazol jest szybko metabolizowany przede wszystkim do glukuronidów odmetanowanego i hydroksylovanego sulfonu omeprazolu (metabolity w moczu) i siarczku metylu omeprazolu (metabolit żółciowy), a także do zredukowanego omeprazolu (obydwa przypadki). Po podaniu doustnym w dawce 2 mg/kg, omeprazol jest wykrywalny w osoczu przez 8 godzin po podaniu. Omeprazol jest szybko eliminowany, głównie z moczem (43 do 61%

dawki) oraz w mniejszym stopniu z kałem, przy końcowym okresie półtrwania od około 0,4 do 2,8 godzin.

Po ponownym podaniu doustnym nie zaobserwowano akumulacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Granulat dojelitowy omeprazolu

Sacharoza, ziarenka

Talk

Laktoza

Sodu laurylosiarczan

Disodu fosforan dwunastowodny

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Kwasu metakrylowego i etylu akrylan kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Granulat aromatyzowany

Sacharoza, ziarenka

Aromat jabłkowy

Talk

Hypromeloza

Trietylu cytrynian

6.2 Główne niezgodności

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki

Saszetki z folii polietylen/aluminium/papier zawierające 5 g granulatu na saszetkę.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 14 saszetek

Pudełko tekturowe zawierające 28 saszetek

Pudełko tekturowe zawierające 56 saszetek

Pudełko tekturowe zawierające 84 saszetki

Pudełko tekturowe zawierające 100 saszetek

Pudełko tekturowe zawierające 112 saszetek

Pudełko tekturowe zawierające 200 saszetek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.