

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equizol 400 mg granulat dojelitowy dla koni
Omeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 saszetka zawiera 400 mg omeprazolu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat dojelitowy.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

14 x 5 g
28 x 5 g
56 x 5 g
84 x 5 g
100 x 5 g
112 x 5 g
200 x 5 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wrzodów żołądka u koni.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Folia saszetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equizol 400 mg granulat dojelitowy
Omeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Omeprazol – 400 mg w saszetce

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni

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

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Equizol 400 mg granulat dojelitowy

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equizol 400 mg granulat dojelitowy
Omeprazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Omeprazol 400 mg w saszetce 5 g

Granulat dojelitowy
Kulisty granulat w kolorze białym do beżowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wrzodów żołądka u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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:
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

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

Podanie doustne

Leczenie wrzodów żołądka:

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

Każda saszetka 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na saszetce i pudełku po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIE (-A)

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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Ciąża i laktacja:

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.

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).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wielkości opakowań dla saszetek zawierających 5 g granulatu:

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