

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equinor 370 mg/g pasta doustna dla koni

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Omeprazol: 370 mg

Substancja pomocnicza:

Żelaza tlenek żółty (E172): 2 mg

Oleista pasta w kolorze żółtym do jasnobrazowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

Leczenie oraz profilaktyka wrzodów żołądka u koni.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać bezpośrednio kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ ten weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Stosować nieprzepuszczalne rękawice i nie jeść ani nie pić podczas pracy i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po użyciu umyć ręce i odsłonięte części skóry. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej, bieżącej wody, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym weterynaryjnym produktem leczniczym powinny zasięgnąć porady lekarza i unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w przyszłości.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u klaczy w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg 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 przypadku 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 „Specjalne ostrzeżenia”.

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.

Aby podać omeprazol w dawce 4 mg omeprazolu/kg należy 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 należy 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. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

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 przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po użyciu ponownie założyć wieczko.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2431/15

Strzykawka doustna o pojemności 7 ml zawierająca 7,57 g pasty, składająca się z polietylenowego cylindra, tłoka i wieczka ochronnego oraz polipropylenowych pierścieni dozujących. Pudełko tekturowe zawierające 1, 7, 14 lub 21 strzykawkę doustnych lub wiadra zawierające 72 strzykawki doustne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo,
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Email: pharmacovigilance@scanvet.pl
tel. 61 4264920

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