

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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 saszетка (5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Omeprazol 400 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Granulat dojelitowy omeprazolu:</u>
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
<u>Granulat aromatyzowany:</u>
Sacharoza, ziarenka
Aromat jabłkowy
Talk
Hypromeloza
Trietylu cytrynian

Kulisty granulat w kolorze białym do beżowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wrzodów żołądka u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Patrz punkt 3.5.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z tym, że bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u źrebiąt poniżej 8. miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 125 kg nie zostało zbadane, nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.
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.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, jeżeli objawy nie ustąpią, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 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, itrakonazol, żelazo, estry ampicyliny).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka:

Jedna dawka 2 mg omeprazolu/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 omeprazolu/kg dziennie) i zaokrąglić do 200 kg. Wymieszać zawartość odpowiedniej liczby saszetek z niewielką ilością paszy dla koni. Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 3.5.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA02BC01

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 hydroksylowanego 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki:

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 14, 28, 56, 84, 100, 112 lub 200 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

3328/24

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2024.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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