

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equizol 400 mg granulat dojelitowy dla koni

2. Skład

Każda saszетка (5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Omeprazol 400 mg

Kulisty granulat w kolorze białym do beżowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie



4. Wskazania lecznicze

Leczenie wrzodów żołądka u koni.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenego.

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

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:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

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 jego lokalnego przedstawiciela 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:

Jedna dawka 2 mg omeprazolu/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 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

10. Okresy 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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

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

3328/24

Wielkości opakowań dla saszetek zawierających 5 g granulatu:
Pudełko tekturowe zawierające 14, 28, 56, 84, 100, 112 lub 200 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

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