

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Peptizole 370 mg/g oraalipasta hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yhden gramman sisältö:

Vaikuttava aine:

omepratsoli: 370 mg

Apuaineet:

keltainen rautaoksidi (E 172): 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Keltainen tai kellanruskea öljyinen pasta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mahahaavojen hoitoon ja ehkäisyyn hevosilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ks. kohta 4.5.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ennen hoitoannoksen valintaa eläinlääkäri on harkittava asianmukaisten diagnostisten testien tekemistä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei suositella alle 4 viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille.

Stressi (kuten tehoharjoittelu ja kilpailu), ruokinta-, käsittely- ja hoitokäytännöt saattavat liittyä hevosen mahahaavan kehitykseen. Hevosten hyvinvoinnista vastaavien olisi hyvä harkita mahahaava-alttiuden

vähentämistä muuttamalla hoitokäytäntöjä niin että tuloksena olisi joku tai kaikki seuraavista: stressin tai paaston väheneminen, kuidun saannin lisääntyminen ja pääsy laiturille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Koska valmiste voi aiheuttaa ärsytys- ja yliherkkyysoireita, vältä suoraa kosketusta ihoon ja silmiin. Käytä läpäisemättömiä hansikkaita äläkä syö äläkä juo valmistetta käsitellessä ja antaessa. Pese käytön jälkeen kädet ja ihoalue, jolle valmistetta on mahdollisesti joutunut. Jos valmistetta joutuu silmiin, pese ne heti puhtaalla, juoksevalla vedellä ja hakeudu lääkäriin. Jos jollekulle tulee valmisteen käsittelyn jälkeen reaktio, hänen on hakeuduttava lääkäriin ja jatkossa vältettävä valmisteen käsittelyä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoitoon liittyviä kliinisiä haittavaikutuksia ei tunneta. Jos yliherkkyyttä esiintyy, on hoito lopetettava välittömästi.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä teratogeenisistä vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden tai imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Omepratsoli saattaa hidastaa varfariinin eliminaatiota. Muita yhteisvaikutuksia tavallisesti hevosten hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa ei ole odotettavissa, mutta yhteisvaikutuksien mahdollisuutta maksaentsyymien metaboloimien lääkkeiden kanssa ei voi sulkea pois.

4.9 Annostus ja antotapa

Omepratsoli tehoaa hevosiin rodusta ja hoito-olosuhteista riippumatta, jo neljän viikon ikäisiin ja yli 70 kg painaviin varsoihin ja siitosoreihin.

Annosteltavaksi suun kautta.

Mahahaavojen hoito: 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohti (1 ruiskun jakoväli / 50 elopainokiloa) kerran päivässä 28 peräkkäisenä päivänä, ja heti sen jälkeen 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohti kerran päivässä 28 peräkkäisenä päivänä vähentämään mahahaavojen uusiutumista hoidon aikana.

Jos mahahaava uusiutuu, suositellaan uusintahoidoksi 4 mg:aa omepratsolia elopainokiloa kohti (1 ruiskun jakoväli / 50 elopainokiloa).

Hoidon yhteydessä on suositeltavaa muuttaa hoito- ja harjoituskäytäntöä. Ks. myös mitä kohdassa 4.5 sanotaan.

Mahahaavojen ehkäisy: päivittäin kerta-annoksena 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohti.

Jos haluat annostella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä hevosen painon mukaisen annosmerkin kohdalle. Yhteen ruiskun jakoväliin mahtuu riittävästi omepratsolia 50 elopainokiloa kohti. Yhdestä ruiskullisesta pystyy antamaan 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohti 700 kg painavalle hevoselle.

Jos haluat annostella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohti, aseta ruiskun mäntä sellaisen annosmerkin kohdalle, joka vastaa yhtä neljäsosaa hevosen painosta. Jos hoidat esimerkiksi 400 kg painavaa hevosta, aseta

mäntä 100 kg:n kohdalle. Tämsuuruista annosta käytettäessä yhteen ruiskun jakoväliin mahtuu riittävästi omepratsolia 200 elopainokiloa kohti.
Sulje korkki käytön jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Hoitoon liittyviä ei-toivottuja vaikutuksia ei todettu, kun aikuisille hevosille ja yli kahden kuukauden ikäisille varsoille annettiin 91 päivänä enintään 20 mg omepratsolia elopainokiloa kohti päivässä.

Hoitoon liittyviä ei-toivottuja vaikutuksia (varsinkaan haitallista vaikutusta siemennesteen laatuun tai lisääntymiskäyttäytymiseen) ei todettu, kun siitosoreille annettiin 71 päivänä 12 mg omepratsolia elopainokiloa kohti päivässä.

Hoitoon liittyviä ei-toivottuja vaikutuksia ei todettu, kun aikuisille hevosille annettiin 21 päivänä 40 mg omepratsolia elopainokiloa kohti päivässä.

4.11 Varoaika

Hevonen: Teurastus: 1 vrk

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mahahaavan hoitoon käytettävät lääkkeet, protonipumpun estäjät
ATCvet-koodi: QA 02 BC 01

5.1 Farmakodynamiikka

Enintään 28 päivää kestäneissä tutkimuksissa 1 mg:n omepratsolia elopainokiloa kohti päivässä on todettu estävän mahahaavalle altistaviin olosuhteisiin joutuneiden hevosten mahahaavoja.

Omepratsoli on protonipumpun estäjä ja kuuluu substituotujen bentsimidatsolien ryhmään. Se on peptisten haavaumien hoitoon tarkoitettu antasidi.

Omepratsoli estää mahahapon eritystä estämällä spesifisesti H^+/K^+ -ATPaasijärjestelmää parietaalisolujen erittävällä pinnalla. H^+/K^+ -ATPaasijärjestelmä on mahan limakalvon sisäinen happo(protoni)pumppu. Koska H^+/K^+ -ATPaasi on viimeinen askel haponerityksen hillinnässä, omepratsoli salpaa eritystä ärsykkeestä riippumatta. Omepratsoli sitoutuu palautumattomasti mahan parietaalisolun H^+/K^+ -ATPaasiin, joka pumppaa vetyioneja kaliumionien tilalle mahalaukun onteloon.

Kun hevosille annettiin 4 mg/kg omepratsolia päivässä, pentagastrinilla stimuloitu mahahapon erityks oli 8 tunnin kuluttua estynyt 99-prosenttisesti, 16 tunnin kuluttua 95-prosenttisesti ja 24 tunnin kuluttua 90-prosenttisesti, ja peruseritys vastaavasti 99-, 90- ja 83-prosenttisesti.

Täysi haponeritystä estävä vaikutus saavutetaan viiden vuorokauden kuluessa ensimmäisestä antokerrasta.

5.2 Farmakokineetiikka

Omepratsolin hyötyosuuden mediaani pastan oraalisesta annostelusta on 10,5 % (vaihteluväli 4,1–12,7 %).

Imeytyminen on nopeaa, ja plasman maksimipitoisuus (T_{max}) saavutetaan noin 1,25 tunnin kuluttua annostelusta. C_{max}-arvot vaihtelivat yksittäisillä eläimillä välillä 121 ng/ml ja 1470 ng/ml kun lääkevalmistetta annettiin 4 mg/kg kerta-annoksena. Oraalisen annostelun jälkeen on todettavissa merkittävä alkureitin aineenvaihdunta. Omepratsoli metaboloituu nopeasti pääasiassa demetyloituneen ja hydroksyloituneen omepratsolisulfidin (virtsan metaboliitteja) glukuronideiksi ja omepratsolin metyyylisulfidiksi (sapen metaboliitti) sekä pelkistyneeksi omepratsoliksi (molempia). Kun omepratsolia annetaan oraalisesti 4 mg/kg, sitä on todettavissa plasmassa 9 tunnin ajan hoidosta ja virtsassa hydroksiomepratsolina ja O-desmetyyliomepratsolina 24 tunnin kuluttua mutta ei 48 tunnin kuluttua. Omepratsoli eliminoituu nopeasti lähinnä virtsaan (43–61 % annoksesta) ja pienemmässä määrin ulosteeseen. Sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 0,5–8 tuntia.

Toistuvankaan oraalisen annostelun jälkeen ei ole todettu merkkejä kertymisestä elimistöön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keltainen rautaoksidi (E 172)
Etanoliamiini
Kanelinlehtiöljy
Parafiini, nestemäinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta..

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 30 °C lämpötilassa.
Sulje korkki käytön jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkkaus

Sisäpakkkaus: 7 ml:n ruiskussa on 7,57 g pastaa. Ruisku koostuu polyeteenisynteristä, männästä ja päässä olevasta korkista, ja siinä on polypropeenista valmistetut annosrenkaat.

Ulkopakkkaus ja myyntipakkaukset

- Pahvirasia, jossa on 1 ruisku
- Pahvirasia, jossa on 7 ruiskua
- Sanko, jossa on 72 ruiskua

Kaikkia pakkaukset ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratoris (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30918

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.01.2014 / 26.6.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.04.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Peptizole 370 mg/g oral pasta till häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol: 370 mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E 172): 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.

Gul till ljusbrun oljig pasta

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling samt förebyggande av magsår hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 4.5

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Veterinären bör överväga behovet av att utföra relevanta diagnostiska test före val av behandlingsdosering.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rekommenderas inte till djur yngre än 4 veckor eller med en kroppsvikt under 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Personer ansvariga för hästarnas välmående ska beakta de ulcerogena faktorerna genom att modifiera sättet att sköta djuren på för att uppnå ett eller flera av följande: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Då denna produkt kan orsaka irritation och överkänslighetsreaktioner, ska direktkontakt med hud och ögon undvikas. Använd ogenomträngliga handskar och varken åt eller drick vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer eller annan exponerad hud efter användning. Om ögonkontakt, tvätta omedelbart med rent rinnande vatten och uppsök läkare. Personer som utvecklar reaktioner efter kontakt med produkten ska söka läkare och i framtiden undvika hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det finns inga kända behandlingsrelaterade biverkningar.
Vid överkänslighetsreaktion ska behandlingen avbrytas omedelbart.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter.
Säkerheten av detta läkemedel under dräktighet och laktation har inte utvärderats. Läkemedlet rekommenderas inte för användning till dräktiga och lakterande ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Inga andra interaktioner med läkemedel som ges rutinmässigt till hästar förväntas, även om interaktioner med läkemedel som metaboliseras av leverenzymerna inte kan uteslutas.

4.9 Dos och administreringsätt

Omeprazol är verksamt på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden; föl från 4 veckors ålder och med vikt över 70 kg; och avelshingstar.

För oral användning.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar (1 dosmarkering på den orala sprutan/50 kg kroppsvikt) direkt åtföljt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen i 28 dagar för att förhindra återfall av magsår under behandlingen.

Vid recidiv rekommenderas återigen behandling med 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på den orala sprutan/50 kg kroppsvikt).

Det rekommenderas att kombinera behandlingen med ändrade skötsel- och träningsförhållanden. Se även under avsnitt 4.5.

Förebyggande behandling av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång dagligen.

För att ge omeprazol i dosen 4 mg omeprazol/kg skall den orala sprutans kolv ställas in på rätt dosmarkering för hästens vikt. Varje dosmarkering på den orala sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 50

kg kroppsvikt. Innehållet i en oral spruta räcker till behandling av en häst på 700 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge omeprazol i dosen 1 mg omeprazol/kg ställs den orala sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Till exempel, för att behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg. Vid denna dos ger varje dosmarkering på den orala sprutans kolv tillräckligt med omeprazol för att behandla 200 kg kroppsvikt.

Sätt på locket efter användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol i doser upp till 20 mg/kg dagligen i 91 dagar hos fullvuxna hästar och hos föl äldre än 2 månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (särskilt inga biverkningar på spermakvalité eller sexuellt beteende) har setts efter behandling med omeprazol 12 mg/kg dagligen i 71 dagar hos avelshingstar.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar har setts efter behandling med omeprazol 40 mg/kg dagligen i 21 dagar hos fullvuxna hästar.

4.11 Karenstid(er)

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 1 dag.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för human konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid syrarelaterade sjukdomar, protonpumpshämmare
ATCvet-kod: QA 02 BC 01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Studier i upp till 28 dagar har visat att behandling med omeprazol i dosen 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt dagligen, förhindrar uppkomsten av magsår hos hästar utsatta för ulcerogena betingelser.

Omeprazol är en protonpumpshämmare som hör till gruppen substituerade benzimidazoler. Det är ett antacidum för behandling av peptiska sår.

Omeprazol minskar saltsyrasekretionen genom specifik hämning av enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzymsystemet H^+/K^+ -ATPas utgör protonpumpen i magsäcksslemhinnan. Eftersom H^+/K^+ -ATPas är det sista steget som är involverat i kontrollen av syrasekretionen blockerar omeprazol sekretionen oavsett stimuli. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens H^+/K^+ -ATPas som pumpar vätejoner in till magsäckslumen i utbyte mot kaliumjoner.

Vid oral administrering av omeprazol i dosen 4 mg/kg/dag till hästar, inhiberades den pentagastrin-stimulerade saltsyrasekretionen till 99 %, 95 % och 90 % efter 8, 16 och 24 timmar och den basala sekretionen hämmades till 99 %, 90 % och 83 %.

Full effekt på hämning av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter den första administreringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Medelbiotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är 10,5 % (värdena varierade från 4,1 till 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring 1,25 timmar efter dosering (T_{max}). C_{max} värde för enskilda djur varierade mellan 121 ng / ml och 1470 ng / ml efter en administrering av produkten vid 4 mg / kg. Oral administrering följs av en signifikant förstapassageeffekt. Omeprazol metaboliseras snabbt, huvudsakligen till glukuronider av demetylerad och hydroxylerad omeprazolsulfid (urinmetaboliter) och metylsulfidomeprazol (gallmetaboliter) såväl som till reducerad omeprazol (metabolit i både galla och urin). Efter oral administrering av dosen 4 mg/kg är omeprazol påvisbart i plasma i 9 timmar efter behandling och i urin som hydroxyomeprazole och O-desmetylomeprazol i 24 timmar men inte 48 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt huvudsakligen via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces, med en terminal halveringstid från cirka 0,5 till 8 timmar.

Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gul järnoxid (E 172)
Etanolamin
Kanelolja, från blad
Flytande paraffin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särs kilda förvarings anvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Sätt på locket efter användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Innerförpackning

Innerförpackning: 7 ml spruta, av polyetencylinder, kolv och förslutningslock, med doseringsringar i polypropen, innehållande 7,57 g pasta

Ytterförpackning och förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 oral spruta
- Kartong med 7 orala sprutor
- Storförpackning med 72 orala sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särs kilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30918

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08.01.2014

Datum för förnyat godkännande: 26.6.2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.04.2022