

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### PEPTIZOLE 370 MG/G PASTA DOUSTNA DLA KONI

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

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Zjednoczone Królestwo

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Zjednoczone Królestwo

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Peptizole 370 mg/g pasta doustna dla koni  
Omeprazol

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Omeprazol: 370 mg  
Żelaza tlenek żółty (E 172): 2 mg

Oleista pasta o kolorze żółtym do jasnobrązowego.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wrzodów żołądka oraz profilaktyka nawrotu wrzodów żołądka.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.  
Nie zaleca się stosowania u zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni lub o masie ciała poniżej 70 kg.  
Nie zaleca się stosowania omeprazolu u klacz w czasie ciąży i laktacji.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych klinicznych działań niepożądanych związanych z leczeniem.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

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

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki/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 razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki/50 kg m.c.).

Zaleca się skojarzenie leczenia z odpowiednimi zmianami w sposobie utrzymywania i treningu konia. Patrz także tekst w punkcie 12.

Profilaktyka nawrotu 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.

Podanie doustne.

Leczenie wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę przez 28 kolejnych dni w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki/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 razie nawrotu zaleca się ponowne leczenie w dawce 4 mg omeprazolu na kg masy ciała (1 podziałka strzykawki/50 kg m.c.).

Zaleca się skojarzenie leczenia z odpowiednimi zmianami w sposobie utrzymywania i treningu konia. Patrz także tekst w punkcie „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

Profilaktyka nawrotu wrzodów żołądka: jedno podanie na dobę w dawce 1 mg omeprazolu na kg masy ciała.

Aby podać omeprazol w dawce 4 mg omeprazolu/kg, ustawić tłok strzykawki na podziałce dawki odpowiadającej masie danego konia. Każda podziałka na tłoku strzykawki odpowiada leczniczej dawce omeprazolu przewidzianej na 50 kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki 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, ustawić tłok strzykawki 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 odpowiada leczniczej dawce omeprazolu przewidzianej na 200 kg masy ciała.

Po użyciu ponownie założyć wieczko.

## 10. OKRES KARENCJI

Konie: Tkanki jadalne: 1 dzień.

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

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na strzykawce po „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

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

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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Unikać bezpośrednio kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt ten może spowodować podrażnienie i reakcje nadwrażliwości. Stosować nieprzepuszczane rękawice i nie jeść ani nie pić podczas obchodzenia się i podawania produktu. Po użyciu umyć ręce i odsłonięte części skóry. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarza. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny unikać kontaktu z tym produktem w przyszłości.

### **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego.

Z uwagi na brak danych dotyczących stosowania w czasie ciąży i laktacji nie zaleca się stosowania omeprazolu u klaczy w czasie ciąży i laktacji.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii/farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Pasta doustna jest dostępna jest w następujących wielkościach opakowań:

- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę.
- 1 pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawek.
- Wiaderko zawierające 72 strzykawki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

VARIA Sp. z o. o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków