

PAKKAUSSELOSTE

PEPTIZOLE 370 mg/g ORAALIPASTA HEVOSILLE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Peptizole 370 mg/g oraalipasta hevosille
Omepratsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yhden gramman sisältö:

omepratsoli: 370 mg
keltainen rautaoksidi (E 172): 2 mg

Keltainen tai kellanruskea öljyinen pasta.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mahahaavojen hoitoon ja ehkäisyyn hevosilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei suositella alle 4 viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille.
Omepratsolia ei suositella käytettäväksi tiineyden eikä laktation aikana.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoitoon liittyviä kliinisiä haittavaikutuksia ei ole tiedossa.

Jos yliherkkyyttä esiintyy, on hoito lopetettava välittömästi.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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. Katso myös mitä kohdassa 12 sanotaan.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

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. Katso myös mitä kohdassa ERITYISVAROITUKSET 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. Tästä suuruudesta annosta käytettäessä yhteen ruiskun jakoväliin mahtuu riittävästi omepratsolia 200 elopainokiloa kohti.
Sulje korkki käytön jälkeen.

10. VAROAIKA

Hevonen: Teurastus: 1 vrk
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja ruiskussa EXP jälkeen.
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.
Sulje korkki käytön jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ennen hoitoannoksen valintaa eläinlääkäriin on harkittava asianmukaisten diagnostisten testien tekemistä.

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.

Varoitukset käyttäjälle 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.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu viitteitä sikiövaurioita aiheuttavasta vaikutuksesta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden tai imetyksen aikana.

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.

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

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

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.12.2021

15. MUUT TIEDOT

Oraalipastaa on saatavana seuraavan kokoisissa pakkauksissa:

- 1 pahvirasia, jossa 1 ruisku
- 1 pahvirasia, jossa 7 ruiskua
- Sanko, jossa 72 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27
FI-13721 Parola

BIPACKSEDEL FÖR

Peptizole 370 mg/g oral pasta för hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down
BT35 6PU
Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Peptizole 370 mg/g oral pasta för hästar
Omeprazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram innehåller:
Omeprazol: 370 mg
Gul järnoxid (E 172): 2 mg

En gul till gulbrun oljig pasta.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Rekommenderas inte för djur som är under 4 veckor eller väger mindre än 70 kg.
Användningen av omeprazol till dräktiga eller lakterande ston rekommenderas inte.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända behandlingsrelaterade kliniska biverkningar.
Om överkänslighet förekommer behandlingen ska avbrytas omedelbart.
Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.
Du kan också rapportera via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar/}.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral administrering.

Behandling av magsår: en administrering per dag under 28 dagar i följd med en dos på 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på sprutan/50 kg kroppsvikt) omedelbart följt av en dosregim på en administrering per dag under 28 dagar i följd med en dos på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt, för att förhindra att magsår återkommer under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas en ny behandling med en dos på 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på sprutan/50 kg kroppsvikt).

Det rekommenderas att behandlingen associeras med förändringar av rutinerna för skötsel och träning. Se även texten i avsnitt 12.

Förebyggande av magsår: en administrering per dag med en dos på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omeprazol är effektivt till hästar av olika raser och under olika förhållanden; föl som är så unga som fyra veckor och väger över 70 kg; och avelshingstar.

För oral administrering.

Behandling av magsår: en administrering per dag under 28 dagar i följd med en dos på 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på sprutan/50 kg kroppsvikt) omedelbart följt av en dosregim på en administrering per dag under 28 dagar i följd med en dos på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt, för att förhindra att magsår återkommer under behandlingen.

Vid återfall rekommenderas en ny behandling med en dos på 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt (1 dosmarkering på sprutan/50 kg kroppsvikt).

Det rekommenderas att behandlingen associeras med förändringar av rutinerna för skötsel och träning. Se även texten i SÄRSKILD(A) VARNING(AR).

Förebyggande av magsår: en administrering per dag med en dos på 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att tillföra omeprazol med en dos på 4 mg omeprazol/kg ställer man in sprutkolven på den lämpliga dosen för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutkolven tillför tillräckligt med omeprazol för att behandla en kroppsvikt på 50 kg. Innehållet i en spruta räcker till att behandla en häst som väger 700 kg med dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att tillföra omeprazol med en dos på 1 mg omeprazol/kg ställer man in sprutkolven på dosmarkeringen som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. För att behandla en häst som väger exempelvis 400 kg ställer man in kolven på 100 kg. Vid denna dos tillför varje dosmarkering på sprutkolven tillräckligt med omeprazol för att behandla en kroppsvikt på 200 kg.
Sätt på skyddslocket efter användning.

10. KARENSTID

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 1 dag.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter Utg. dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Sätt på skyddslocket efter användning.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Veterinären ska beakta behovet av att utföra relevanta diagnostiska tester före valet av behandlingsdos.

Rekommenderas inte för djur som är under 4 veckor eller väger mindre än 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning kan associeras med uppkomsten av magsår hos hästar. Personer som är ansvariga för hästars välbefinnande bör överväga att minska den ulcerogena provokationen genom att modifiera sina rutiner så att ett eller flera av följande uppnås: minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete.

Varningar för användare Eftersom denna produkt kan vara retande och ge upphov till överkänslighetsreaktioner ska direkt kontakt med hud och ögon undvikas. Använd ogenomträngliga handskar och undvik att äta eller dricka vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen ska man omedelbart tvätta med rent rinnande vatten och uppsöka läkare. Personer som får en reaktion efter kontakt med läkemedlet ska söka läkare och undvika att hantera läkemedlet i framtiden.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett upphov till några fosterskadliga effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja elimineringen av warfarin. Inga andra interaktioner med läkemedel som används rutinmässigt i behandlingen av hästar väntas, även om interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymerna inte kan uteslutas.

Inga biverkningar av behandlingen har observerats efter daglig användning i 91 dagar med omeprazoldoser på upp till 20 mg/kg till fullvuxna hästar och till föl som var äldre än 2 månader.

Inga biverkningar av behandlingen (i synnerhet inga negativa effekter på spermakvaliteten eller betäckningsbeteendet) har observerats efter daglig användning i 71 dagar med en omeprazoldos på 12 mg/kg till avelshingstar.

Inga biverkningar av behandlingen har observerats efter daglig användning i 21 dagar med en omeprazoldos på 40 mg/kg till fullvuxna hästar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.12.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Den orala pastan finns i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong med 1 spruta
- 1 kartong med 7 sprutor
- Storförpackning med 72 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27
FI-13721 Parola