

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Peptinor vet 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 hjälpämnena.

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 ät 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 syrerelaterade 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 Särskilda förvaringsanvisningar

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 Särskilda 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

50202

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-08-28
Datum för förnyat godkännande: 2018-06-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-14