

## 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 Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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 niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

#### 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 pakkausselostessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://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 uusiutumisen 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 uusiutumisen 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. Täammansuuruista 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 eräntymispäivän 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, juoksevilla 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 lisääntymiskäyttäytymiseen) 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**

15.11.2018

### **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