

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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 niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

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 eläinlääkärin 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 laitumelle.

Eriyiset 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 teratogeenisestä vaikutuksesta. 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 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. Tämänsuuruista 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 Varo aika

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 substituoitujen 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, pentagastriinilla 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 Farmakokinetiikka

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 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 Kesto aika

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 polyeteenisylinteristä, 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 Laboratories Ltd
Station Works,
Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30918

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08/01/2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.8.2018