

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/13/0030
Peptizole 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Peptizole 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem
Omeprazolom

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens grams satur:

Omeprazols 370 mg
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172) 2 mg

Elļaina, dzeltēna līdz dzeltenbrūna pasta.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kuņģa čūlu ārstēšanai un novēršanai zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav ieteicams dzīvniekiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 70 kg. Omeprazola lietošana ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā nav ieteicama. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas klīniskas blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanu.

Pastiprinātas jutības reakcijas gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Kuņģa čūlu ārstēšanai: vienu reizi dienā 28 dienas pēc kārtas devā 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara (1 šļirces perorālai ievadīšanai iedaļa/50 kg ķ.sv.); pēc tam turpmākās 28 dienas, lai mazinātu kuņģa čūlu atkārtotas rašanās iespēju ārstēšanas laikā - vienu reizi dienā ievadīt 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara.

Ja atkārtoti radušās čūlas, ir ieteicams veikt ārstēšanu vēlreiz, lietojot omeprazolu devā 4 mg uz kg ķermeņa svara (1 šļirces perorālai ievadīšanai iedaļa/50 kg ķ.sv.).

Ir ieteicams ārstēšanu saskaņot ar izmaiņām zirgkopības un treniņu praksē. Lūdzu skatīt arī tekstu 12. sadaļā.

Kuņģa čūlu novēršanai: vienu reizi dienā devā 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Omeprazols ir efektīvs dažādu zirgu šķirņu ārstēšanai un dažādos zirgaudzēšanas apstākļos; kumeļiem jau no četrus nedēļu vecuma, kuru svars pārsniedz 70 kg, kā arī vaislas ērzeļiem.

Iekšķīgai lietošanai.

Kuņģa čūlu ārstēšanai: vienu reizi dienā 28 dienas pēc kārtas devā 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara (1 perorālas šļirces ievadīšanai iedaļa/50 kg ķ.sv.); pēc tam turpmākās 28 dienas, lai mazinātu kuņģa čūlu atkārtotas rašanās iespēju ārstēšanas laikā - vienu reizi dienā ievadīt 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara.

Ja atkārtoti radušās čūlas, ir ieteicams veikt ārstēšanu vēlreiz, lietojot omeprazolu devā 4 mg uz kg ķermeņa svara (1 perorālas šļirces ievadīšanai iedaļa/50 kg ķ.sv.).

Ir ieteicams saskaņot ārstēšanu ar izmaiņām lopkopības un treniņu praksē. Lūdzu skatīt arī informāciju sadaļā „Īpaši brīdinājumi”.

Kuņģa čūlu novēršanai: vienu reizi dienā devā 1 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara.

Lai ievadītu omeprazola devu 4 mg/kg, iestatiet šļirces perorālai ievadīšanai virzuli pretī zirga svaram atbilstošās devas iedaļai. Katra iedaļa uz šļirces perorālai ievadīšanai virzuļa nodrošina 50 kg ķermeņa svara ārstēšanai pietiekamas omeprazola devas ievadīšanu. Vienas šļirces perorālai ievadīšanai saturs ir paredzēts 700 kg smaga zirga ārstēšanai devu režīmā 4 mg omeprazola uz kg ķermeņa svara.

Lai ievadītu omeprazola devu 1 mg/kg, iestatiet šļirces perorālai ievadīšanai virzuli pretī devas iedaļai, kas atbilst vienai ceturtajai daļai zirga ķermeņa svara. Piemēram, lai ārstētu zirgu, kura svars ir 400 kg, iestatiet virzuli pretī 100 kg. Šajā devu režīmā katra šļirces perorālai ievadīšanai iedaļa nodrošina 200 kg ķermeņa svara ārstēšanai pietiekamas omeprazola devas ievadīšanu.

Pēc lietošanas uzlieciet uzgali.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc lietošanas uzlieciet uzgali.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterinārārstam jāapsver atbilstošu diagnostikas pārbaūžu veikšanas nepieciešamība pirms terapeitisko devu režīma izvēles.

Nav ieteicams dzīvniekiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 70 kg.

Stress (ieskaitot augstas intensitātes snieguma treniņus un sacensības), barošana, zirgaudzēšanas un zirgkopības prakse var būt saistīti ar kuņģa čūlu veidošanos zirgiem. Personām, kuras ir atbildīgas par zirgu labsajūtu un stāvokli, ir jāapsver čūlu rašanos veicinošo faktoru samazināšana, veicot izmaiņas zirgkopības praksē, lai panāktu uzlabošanos vienā vai vairākās turpmāk minētajās jomās: stresa pazemināšana, badošanās samazināšana, palielināts rupjas barības uzņemšanas apjoms un ganību pieejamība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Tā kā šīs veterinārās zāles var izraisīt kairinājuma un pastiprinātas jutības reakcijas, nepieļaujiet saskari ar ādu un acīm. Lietojiet necaurlaidīgus cimdus un neēdiet un nedzeriet, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un lietojot tās ārstēšanai. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas un ādu, kas bijusi saskarē ar veterinārajām zālēm. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties skalot tās ar tīru tekošu ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību. Personām, kurām pēc darbības ar šīm veterinārajām zālēm radušās reakcijas, jāmeklē medicīnisko palīdzību un turpmāk jāizvairās no darbības ar tām.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Šo zāļu lietošana ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Omeprazols var kavēt varfarīna elimināciju. Cita mijiedarbība ar zālēm, ko parasti lieto zirgu ārstēšanai, nav gaidāma, lai gan nevar izslēgt mijiedarbību ar zālēm, kuras metabolizē aknu enzīmi.

Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības pēc omeprazola devas līdz pat 20 mg/kg ikdienas lietošanas 91 dienu pieaugušiem zirgiem un par 2 mēnešiem vecākiem kumeljiem.

Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības (it īpaši nenovēroja blakusparādības attiecībā uz sēklas kvalitāti un reproduktīvo uzvedību) pēc omeprazola devas 12 mg/kg ikdienas lietošanas 71 dienu vaislas ērzeļiem.

Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības pēc omeprazola devas 40 mg/kg ikdienas lietošanas 21 dienu pieaugušiem zirgiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju.

Jautājiet savam veterinārārstam/farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Iekššķīgi lietojamā pasta ir pieejama šāda izmēra iepakojumos:

- 1 kartona kaste, kas satur 1 šļirci perorālai ievadīšanai,
- 1 kartona kaste, kas satur 7 šļirci perorālai ievadīšanai,
- konteiners, kas satur 72 šļirci perorālai ievadīšanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Izplatītājs:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095
www.magnumvet.lv