**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**PEPTIZOLE 370 MG/G PERORÁLNÍ PASTA PRO KONĚ**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road

Newry

Co. Down, BT35 6PU

Spojené království

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně

Omeprazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

Omeprazolum: 370 mg

Žlutý oxid železitý (E 172): 2 mg

Žlutá až světle hnědá olejovitá pasta

**4. INDIKACE**

 Léčba a prevence recidivy vředové choroby žaludku.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nedoporučuje se podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo lehčím než 70 kg.

Použití se nedoporučuje u klisen březích a v laktaci.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy klinické nežádoucí účinky, které by se vyskytly v souvislosti s léčbou

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně**.**

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Léčba vředové choroby žaludku:4 mg omeprazolu na kg ž.hm. (1 dílek na aplikátoru /50 kg ž.hm.) podávané jedenkrát denně po dobu 28 po sobě následujících dní, následované bez přerušení jako prevence recidivy v průběhu léčby podáváním 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. jedenkrát denně po dobu 28 po sobě následujících dní.

Pokud dojde k recidivě, doporučuje se opakování léčby v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm.(1 dílek na aplikátoru/50 kg ž.hm.).

Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku. Viz také informace v bodu 12.

Prevence recidivy vředové choroby:: 1 mg omeprazolu na kgž.hm.podávaný jedenkrát denně.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Omeprazol je účinný u koní různých plemen a v různých typech chovu; u hříbat již ve věku čtyř týdnů věku a hmotnosti nad 70 kg a také v chovech hřebců.

Perorální podání.

Léčba vředové choroby žaludku:4 mg omeprazolu na kg ž.hm. (1 dílek na aplikátoru /50 kg ž.hm.) podávané jedenkrát denně po dobu 28 po sobě následujících dní, následované bez přerušení jako prevence recidivy v průběhu léčby podáváním 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. jedenkrát denně po dobu 28 po sobě následujících dní.

Pokud dojde k recidivě, doporučuje se opakování léčby v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm.(1 dílek na aplikátoru/50 kg ž.hm.).

Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku. Viz také bod ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ.

Prevence recidivy vředové choroby: : 1 mg omeprazolu na kg ž.hm.podávaný jedenkrát denně.

Chcete-li aplikovat 4 mg omeprazolu/kg ž.hm., nastavte píst aplikátoru tak, aby to odpovídalo hmotnosti koně. Každý dílek na aplikátoru je dávka omeprazolu na 50 kg ž.hm.. Obsah jednoho aplikátoru postačí na léčebnou dávku 4 mg omeprazolu/kg pro koně o hmotnosti 700kg .

K dávce1 mg omeprazolu/kg ž.hm., nastavte píst aplikátoru tak, aby to odpovídalo jedné čtvrtině hmotnosti koně. Například k léčbě koně o hmotnosti 400 kg nastavte píst na 100 kg. Při této dávce každý dílek na aplikátoru zajistí dostatek omeprazolu na 200 kg ž.hm.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Kůň: Maso: 1 den

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a aplikátoru za „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před rozhodnutím o léčebném režimu a stanovení dávkování musí veterinární lékař zvážit potřebu provedení příslušných diagnostických testů.

Nedoporučuje se podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo lehčím než 70 kg.

Stres (včetně intenzivního tréninku a soutěží), některé postupy v oblasti výživy a krmení, způsobu chovu a řízení chovu mohou přispívat k rozvoji vředové choroby žaludku u koní. Osoby odpovědné za dobré životní podmínky v chovu koní by měly formou úpravy podmínek chovu usilovat o snížení vlivu faktorů, které mohou přispívat k rozvoji vředové choroby a zajistit jednoho nebo více následujících cílů: snížení stresu, omezení hladovění zvířat, zvýšení příjmu vlákniny a přístup k pastvě.

.

Upozornění pro uživatele:

Přípravek může způsobovat podráždění a reakce z přecitlivělosti, zabraňte proto přímému kontaktu přípravku
s kůží a očima. Při zacházení s přípravkem a jeho podávání používejte nepropustné rukavice, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a zasaženou kůži. V případě zasažení očí je okamžitě vypláchněte proudem čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé, u nichž dojde po kontaktu s přípravkem k reakci, by měli vyhledat lékařskou pomoc a do budoucna se vyhnout manipulaci s přípravkem.

Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Laboratorní testy u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku.

Vzhledem k absenci údajů o účincích během březosti a laktace se podávání omeprazolu nedoporučuje u klisen březích nebo v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Omeprazol může zpomalit eliminaci warfarinu. Žádné jiné interakce s léčivy běžně používanými v léčbě koní se neočekávají, i když je nelze vyloučit u přípravků metabolizovaných jaterními enzymy.

U dospělých koní a u hříbat starších 2 měsíců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce až 20 mg/kg ž.hm. po dobu 91 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

U plemenných hřebců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 12 mg/kg ž.hm. po dobu 71 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

 U dospělých koní nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 40 mg/kg ž.hm. po dobu 21 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pasta je dodávána v těchto baleních:

– papírová krabička s 1 aplikátorem

– papírová krabička se 7 aplikátory

– dóza se 72 aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Samohýl, a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice Nad Popelkou

Česká republika