**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Equizol 400 mg entersolventní granule 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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equizol 400 mg entersolventní granule pro koně

Omeprazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden 5g sáček obsahuje:

**Léčivá látka:**

Omeprazolum 400 mg

Entersolventní granule.

Bílé až béžové kulovité granule.

**4. INDIKACE**

Léčba vředové choroby žaludku u koní.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně

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

Perorální podání.

**Léčba vředové choroby žaludku:**

Jednorázové podání 2 mg omeprazolu na kilogram živé hmotnosti denně po dobu 28 po sobě následujících dní.

Množství omeprazolu v jednom sáčku postačuje k léčbě pro 200 kg živé hmotnosti. Obsah sáčků již dále nedělte. Vypočtěte proto potřebnou dávku (2 mg/kg na den) a zaokrouhlete pro nejbližší násobek 200 kg. Příslušný počet celých sáčků vmíchejte do malého množství krmiva. Přípravek se smí přidat pouze do suchého krmiva, které se již nesmí zvlhčit.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rozmezí živé hmotnosti (kg)** | **125-200** | **201-400** | **401-600** | **601-800** |
| **Počet sáčků** | **1** | **2** | **3** | **4** |

Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 2 dny

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

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k tomu, že bezpečnost přípravku nebyla hodnocena, nedoporučuje se podávat u hříbat mladších 8 měsíců nebo s živou hmotností nižší než 125 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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vést v případě náhodného pozření, zejména u dětí, k nežádoucím účinkům na trávicí soustavu nebo k reakci z přecitlivělosti (alergické reakci).

Během manipulace s přípravkem a při jeho podávání nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce a zasaženou kůži.

Nespotřebované sáčky je třeba vrátit zpět do původní krabičky a uložit vhodným způsobem tak, aby byly mimo dosah dětí.

V případě náhodného pozření, zejména dítětem, a pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

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

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace cílového druhu; použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Omeprazol může zpomalovat eliminaci warfarinu. Nelze vyloučit interakci s léky metabolizovanými jaterními enzymy.

Omeprazol může potenciálně pozměnit metabolismus benzodiazepinu a prodloužit účinky na CNS.

Klarithromycin může zvyšovat hladinu omeprazolu.

Omeprazol může snižovat metabolismus cyklosporinu.

Omeprazol může snižovat vstřebávání léků, které k optimálnímu vstřebávání vyžadují snížené žaludeční pH (ketokonazol, itrakonazol, železo, estery ampicilinu).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. 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 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Sáčky obsahující 5 g granulí v jednom sáčku v následujících velikostech balení:

* Papírová krabička se 14 sáčky.
* Papírová krabička s 28 sáčky.
* Papírová krabička s 56 sáčky.
* Papírová krabička s 84 sáčky.
* Papírová krabička se 100 sáčky.
* Papírová krabička se 112 sáčky.
* Papírová krabička s 200 sáčky.