

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hippozol vet. 400 mg enterogranulat til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dosepose med 5 g inneholder:

Virkestoff:

Omeprazol 400 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Omeprazol enterogranulat:
Sukkerkuler
Talkum
Laktose
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumstivelseglykolat (type A)
Hypromellose
Titandioksid
Metakrylsyreetylakrylatkopolymer (1:1)
Trietylcitrat
Smakssatt granulat:
Sukkerkuler
Eplesmak
Talkum
Hypromellose
Trietylcitrat

Hvite til beige runde enterogranulat

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av magesår hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Se pkt. 3.5.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke testet på føll under 8 måneder eller som veier mindre enn 125 kg. Preparatet anbefales derfor ikke til disse dyrene.

Stress (inkludert krevende trening og konkurranser), føring og forhold knyttet til håndtering og dyrehold kan være forbundet med utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurdere å redusere magesårfremmende belastning ved endring av rutiner for dyreholdet for å oppnå ett eller flere av følgende: redusert stress, redusert fasting, økt fiberinntak og tilgang til beite.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake uønskede gastrointestinale effekter eller hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske) ved utilsiktet inntak, dette gjelder særlig hos barn.

Ikke spis eller drikk når du håndterer og gir preparatet.

Vask hender og eventuell eksponert hud etter bruk.

Alle åpne doseposer skal legges tilbake i originalesken og oppbevares på korrekt måte og utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, særlig dersom dette er et barn, søk straks legehjelp dersom personen får symptomer som vedvarer, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Omeprazol kan forsinke eliminasjonen av warfarin. Interaksjon med legemidler som metaboliseres i leveren kan ikke utelukkes.

Omeprazol kan potensielt endre metabolismen av benzodiazepiner og forlenge CNS-effekter.

Klaritromycin kan øke nivåene av omeprazol.

Omeprazol kan redusere metabolismen av ciklosporin.

Omeprazol kan minske absorpsjonen av legemidler som krever senket gastrisk pH for optimal absorpsjon (ketokonazol, itrakonazol, jern, ampicillinestere).

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Behandling av magesår:

En administrasjon av 2 mg omeprazol/kg kroppsvekt per dag 28 dager i strekk.

Hver dosepose inneholder tilstrekkelig omeprazol til behandling av 200 kg kroppsvekt. Doseposer bør ikke deles. Beregn derfor anbefalt dose (2 mg omeprazol/kg per dag) og rund opp til nærmeste 200 kg-dose. Bland beregnet antall hele doseposer i en liten mengde av hestens fôr. Dette preparatet skal kun blandes i tørrfôr og fôret skal ikke fuktes.

Kroppsvektintervall (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Antall doseposer	1	2	3	4

Det er anbefalt å kombinere behandlingen med endringer i dyrehold og trening. Se pkt. 3.5.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen uønskede behandlingsrelaterte effekter ble observert etter daglig bruk i 91 dager med omeprazoldoser opp til 20 mg/kg hos voksne hester og hos fôll over 2 måneder.

Ingen uønskede behandlingsrelaterte effekter (spesielt ingen uheldige effekter på sædkvaliteten eller reproduksjonsadferd) ble observert etter daglig bruk i 71 dager ved en omeprazoldosering på 12 mg/kg på avlshingster.

Det er ikke sett behandlingsrelaterte bivirkninger etter daglig bruk i 21 dager ved en omeprazoldose på 40 mg/kg hos voksne hester.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamikk

Omeprazol er en protonpumpehemmer tilhørende substansgruppen substituerte benzimidazoler. Det er et antacidum til behandling av magesår.

Omeprazol hemmer magesyresekresjon ved spesifikk hemming av H^+/K^+ -ATPase-enzymssystemet på parietalcellenes sekretoriske overflate. H^+/K^+ -ATPase-enzymssystemet er syre(proton)pumpen i mageslimhinnen. Da H^+/K^+ -ATPase er siste trinn involvert i kontroll av syresekresjon, blokkerer omeprazol sekresjon uavhengig av stimulus. Omeprazol bindes irreversibelt til H^+/K^+ -ATPase-enzymet i magens parietalceller som pumper hydrogenioner inn i magens lumen i bytte mot kaliumioner.

Full effekt på hemming av magesyresekresjon oppnås innen fem dager etter første administrasjon.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjonen av omeprazol etter oral administrasjon av enterogranulat er rask og tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) er ca. én time etter dosering. Gjennomsnittlig maksimal konsentrasjon (C_{max}) er omkring 236,7 ng/ml etter dosering med 2 mg/kg. Det er signifikant førstepassasjeffekt etter oral administrasjon. Omeprazol metaboliseres raskt, hovedsakelig til glukuronider av demetylert og hydroksylert omeprazolsulfid (urinmetabolitter) og metylsulfidomeprazol (gallemetabolitt) samt til redusert omeprazol (begge deler). Etter oral administrasjon av 2 mg/kg kan omeprazol påvises i plasma i 8 timer etter behandling. Omeprazol elimineres raskt, hovedsakelig via urin (43 til 61 % av dosen), og i mindre grad via feces, med en terminal halveringstid på ca. 0,4 til 2,8 timer. Det er ingen holdepunkter for akkumulering etter gjentatt oral administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Doseposer:

Dosepose i polyetylen/aluminium/papir som inneholder 5 g granulat per dosepose.

Pakningsstørrelser:

Eske med 14, 28, 56, 84, 100, 112 eller 200 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 16-11276

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.05.2018.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

18.03.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).