

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.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Enterogranulat

Hvite til beige runde granulat

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av magesår hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Se også tekst i punkt 4.5.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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), fôring 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 veterinærpreparatet

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.

I tilfelle noen ved et uhell inntar preparatet, særlig dersom dette er et barn, skal lege kontaktes dersom personen får symptomer som vedvarer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er ingen kjente behandlingsrelaterte kliniske bivirkninger.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke påvist teratogen effekt av omeprazol.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 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, itraconazol, jern, ampicillinester).

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral administrasjon.

Behandling av magesår:

En administrasjon av 2 mg omeprazol per 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/kg per dag) og rund opp til nærmeste 200 kg-dose. Bland beregnet antall hele doseposer i en liten mengde av hestens fôr. Dette produktet skal kun blandes i tørrfôr og fôret skal ikke fuktes.

| Kroppsveksintervall (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 også tekst i punkt 4.5.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 2 døgn

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot magesår og gastroøsofageal reflukssykdom (GORD), Protonpumpehemmere.

ATC vet-kode: QA02BC01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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-enzymet på parietalcellenes sekretoriske overflate. H^+/K^+ -ATPase-enzymet 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Omeprazol enterogranulat

Sukkerkuler

Talkum

Laktose

Natriumlaurylsulfat
Disodiumfosfatdodekahydrat
Natriumstivelseglykolat
Hypromellose
Titandioksid
Metakrylsyreetylakrylatkopolymer (1:1)
Trietylcitrat

Smakssatt granulat

Sukkerkuler
Eplesmak
Talkum
Hypromellose
Trietylcitrat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Doseposer:

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

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 16-11276

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.05.2018.

10 OPPDATERINGSDATO

23.01.2020

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.