A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hippozol vet 400 mg enterogranulat för häst

2. Sammansättning

Varje dospåse på 5 g innehåller:

Aktiva substanser:

Omeprazol 400 mg

Vita till beige sfäriska granulat.

3. Djurslag

Häst.
Om piktogram ingår i märkningen



4. Användningsområden

För behandling av magsår hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning för föl som är yngre än 8 månader eller väger under 125 kg rekommenderas inte, eftersom läkemedlets säkerhet inte har bedömts för dessa djur.

Stress (inklusive träning och tävling på hög nivå) utfordrings-, skötsel- och djurhållningsrutiner kan vara kopplade till uppkomsten av magsår hos hästar.
Personer som ansvarar för hästars välbefinnande bör överväga att minska risken för uppkomst av magsår genom att förändra djurhållningsrutinerna för att uppnå en eller flera av följande saker: minskad stress, minskade fasteperioder, ökat intag av grovfoder och större betesmöjligheter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan ge biverkningar i mag-tarmkanalen eller reaktioner p.g.a. överkänslighet/allergi vid oavsiktligt intag,, det gäller särskilt för barn.
Ät och drick inte vid hantering eller administrering av läkemedlet.
Tvätta händer eller annan hud som exponerats för läkemedlet efter användning.

Dospåsar som inte tömts helt ska läggas tillbaka i originalkartongen och förvaras väl utom räckhåll från barn.
Kontakta sjukvården om symptom kvarstår vid oavsiktligt intag, det gäller särskilt för barn, och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belägg för en teratogena effekter.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Omeprazol kan fördröja att warfarin utsöndras från kroppen. Det kan inte uteslutas att behandlingen kan påverkas av och ha påverkan på läkemedel som metaboliseras av leverenzymer.
Omeprazol kan potentiellt förändra nedbrytningen av bensodiazepiner och förlänga effekten på centrala nervsystemet.
Klaritromycin kan öka omeprazolnivåerna.
Omeprazol kan minska metabolismen av ciklosporin.
Omeprazol kan minska upptag av läkemedel som kräver sänkt pH i magsäcken för optimalt upptag (ketokonazol, itrakonazol, järn, ampicillinestrar).

Överdosering:

Inga behandlingsrelaterade biverkningar observerades efter daglig användning under 91 dagar vid omeprazoldoser på upp till 20 mg/kg hos vuxna hästar och föl äldre än två månader.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar (i synnerhet inga biverkningar som påverkar spermakvalitet eller reproduktivt beteende) observerades efter daglig användning under 71 dagar vid omeprazoldoser på upp till 12 mg/kg hos avelshingstar.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar observerades efter daglig användning under 21 dagar vid omeprazoldoser på upp till 40 mg/kg hos vuxna hästar.

7. Biverkningar

Häst:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Ges i munnen.

Behandling av magsår:
2 mg omeprazol/kg kroppsvikt ges per dag under 28 dagar i följd.

Varje dospåse innehåller tillräcklig mängd omeprazol för att behandla djur med en kroppsvikt på 200 kg. Dospåsarna ska inte delas upp. Beräkna därför den dos som krävs (2 mg omeprazol/kg per dag) och avrunda upp till närmaste 200 kg-intervall. Blanda beräknat antal hela påsar med en liten mängd av hästens foder. Läkemedlet får endast tillsättas till torrfoder och fodret får inte fuktas.

Kroppsviktsintervall (kg)	**125-200**	**201-400**	**401-600**	**601-800**
Antal dospåsar	**1**	**2**	**3**	**4**

Det rekommenderas att kombinera behandlingen med förändringar i djurhållnings- och träningsrutiner.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg".

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på dospåsen och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

55111

Dospåsar med 5 g granulat i följande förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 14, 28, 56, 84, 100, 112 eller 200 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats: :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Salfarm Scandinavia AB
Hyllie Boulevard 34,
SE-215 32 Malmö
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com