



27. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Hippozol Vet., enterogranulat

0. D.SP.NR.

30409

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hippozol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert brev på 5 g indeholder

Aktivt stof

Omeprazol 400 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Enterogranulat

Hvidt til beige, kugleformet granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af mavesår hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se punkt 4.5.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da produktets sikkerhed ved anvendelse til føl under 8 måneder eller med en kropsvægt på under 125 kg ikke er undersøgt, anbefales det ikke at bruge produktet til disse dyr.

Stress (herunder krævende træning og konkurrencer på højt niveau) samt praksis hvad angår fodring, pasning og pleje kan være forbundet med udvikling af mavesår hos heste. Personer, der er ansvarlige for hestens velfærd, bør overveje at reducere den ulcerogene risiko ved at tilpasse vaner i pasning og pleje således, at et eller flere af følgende opnås: nedsat stress, nedsat faste, øget indtagelse af grovfoder og adgang til græsning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette produkt kan forårsage uønskede gastrointestinale virkninger eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), hvis det indtages ved et uheld, især af børn.

Spis og drik ikke, når produktet håndteres eller administreres.

Vask hænder og anden eksponeret hud efter brug.

Eventuelle delvist brugte breve skal lægges i den originale pakning og opbevares på et egnet sted, der er utilgængeligt for børn.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, hvis symptomerne varer ved. Det gælder især børn.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Der findes ingen kendte behandlingsrelaterede kliniske bivirkninger.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger af omeprazol.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Omeprazol kan forsinke elimineringen af warfarin. Interaktion med lægemidler, der metaboliseres af leverenzymmer, kan ikke udelukkes.

Omeprazol kan potentielt ændre benzodiazepiners metabolisme og forlænge virkninger på centralnervesystemet.

Clarithromycin kan forhøje niveauerne af omeprazol.

Omeprazol kan reducere cyclosporins metabolisme.

Omeprazol kan reducere absorptionen af lægemidler, der kræver nedsat gastrisk pH for at opnå optimal absorption (ketoconazol, itraconazol, jern, ampicillinester).

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration.

Behandling af mavesår

En indgivelse af 2 mg omeprazol pr. kg kropsvægt om dagen i 28 dage i træk.

Hvert brev indeholder en tilstrækkelig mængde omeprazol til at behandle 200 kg kropsvægt. Brevene må ikke opdeles yderligere. Beregn derfor den nødvendige dosis (2 mg/kg om dagen) og afrund til nærmeste 200 kg-stigning. Bland det korrekte antal hele breve i en lille portion af hestens foder. Dette produkt må kun tilsættes tørt foder, og foderet må ikke være fugtigt.

Kropsvægtintervaller (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Antal breve	1	2	3	4

Det anbefales, at behandlingen kombineres med ændringer i hestens pasning, pleje og træning. Se punkt 4.5.

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger af behandlingen efter daglig anvendelse i 91 dage med doseringer af omeprazol på op til 20 mg/kg hos voksne heste og føl over 2 måneder.

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger af behandlingen (især ingen bivirkning på sædkvalitet eller reproduktionsadfærd) efter daglig anvendelse i 71 dage med doseringer af omeprazol på op til 12 mg/kg hos avlshingste.

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger af behandlingen efter daglig anvendelse i 21 dage med doseringer af omeprazol på op til 40 mg/kg hos voksne heste.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lægemidler til mavesår og gastroøsofageal refluks sygdom (GØRS), protonpumpehæmmere.

ATCvet-kode: QA 02 BC 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Omeprazol er en protonpumpehæmmer, der tilhører klassen af substituerede benzimidazoler. Det er et antacid til behandling af mavesår.

Omeprazol undertrykker udskillelsen af mavesyre ved specifik hæmning af H⁺/K⁺-ATPase-enzymssystemet ved parietalcellens sekretoriske overflade. H⁺/K⁺-ATPase-enzymssystemet er den sure (proton-) pumpe i den gastriske mucosa. Da H⁺/K⁺-ATPase er det sidste trin i kontrollen af syresekretion, blokerer omeprazol for sekretionen uafhængigt af stimulus.

Omeprazol binder irreversibelt til den gastriske parietalcelles H⁺/K⁺-ATPase-enzym, der pumper hydrogenioner ind i mavehulrummet til gengæld for kaliumioner. Den fulde virkning af hæmningen af syresekretion opnås 5 dage efter første administration.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorptionen af omeprazol efter oral administration som enterogranulat sker hurtigt, og den maksimale plasmakoncentration (T_{max}) opnås på cirka 1 time efter dosering. Den gennemsnitlige højeste koncentration (C_{max}) er cirka 236,7 ng/ml efter dosering med 2 mg/kg. Der er en betydelig first-pass-effekt efter oral administration. Omeprazol metaboliseres hurtigt til fortrinsvis glucuronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazolsulfid (urinvejsmetabolitter) samt methylsulfid-omeprazol (galdevejsmetabolit) og til reduceret omeprazol (begge). Efter oral administration af 2 mg/kg kan omeprazol påvises i plasma i 8 timer efter behandling. Omeprazol elimineres hurtigt, fortrinsvis via urinvejene (43 til 61 % af dosen) og i mindre udstrækning gennem fæces, med en terminal halveringstid inden for cirka 0,4 til 2,8 timer.

Der er ingen tegn på akkumulering efter gentagen oral administration.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Omeprazol enterogranulat

Sukkerkugler

Talcum

Lactose

Natriumlaurilsulfat

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Natriumstivelsesglycol (type A)

Hypromellose

Titandioxid Methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1:1) Triethylcitrat

Granulat med smag

Sukkerkugler

Æblesmag

Talcum

Hypromellose

Triethylcitrat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Brev af polyethylen/aluminium/papir med 5 g granulat pr. brev, i papæske.

Pakningsstørrelser

14, 28, 56, 84, 100, 112 og 200 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant Salfarm

Danmark A/S Nordager

19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58175

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. maj 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP