

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hippozol vet 400 mg enterorakeet hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 5 g:n annospussi sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Omepratsoli 400 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<u>Omepratsoli-enterorakeet</u>
Sokerirakeet
Talkki
Laktoosi
Natriumlauryylisulfaatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Hypromelloosi
Titaanidioksidi
Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1)
Trietyylisitraatti
<u>Maustetut rakeet</u>
Sokerirakeet
Omena-aromi
Talkki
Hypromelloosi
Trietyylisitraatti

Valkoisia tai beigenvärisiä pyöreitä rakeita.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen mahahaavan hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Katso kohta 3.5.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Koska eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu 8 kuukautta nuoremmilla varsoilla tai varsoilla, joiden elopaino on alle 125 kg, eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi tähän ryhmään kuuluvien eläinten hoitoon.

Stressi (mukaan lukien aktiivinen harjoittelu ja kilpailu), ruokinta, elinolot ja hoito voivat vaikuttaa mahahaavan syntymiseen hevosilla. Hevosten hyvinvoinnista vastaavien henkilöiden olisi vähennettävä mahahaavan syntymiseen vaikuttavia tekijöitä muuttamalla hoitokäytäntöjä niin, että vähintään jokin seuraavista asioista toteutuu: stressi vähenee, aika ilman syömistä mahdollisuutta vähenee, karkearehun määrä kasvaa ja hevonen pääsee laiduntamaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke voi vahingossa nieltynä aiheuttaa erityisesti lapsille maha-suolikanavan häiritseviä vaikutuksia tai yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita).

Älä syö tai juo mitään eläinlääkkeen käytön yhteydessä.

Pese kädet ja iho kohdista, jotka ovat joutuneet kosketuksiin eläinlääkkeen kanssa.

Kaikki osittain käytetyt eläinlääkeannospussit on säilytettävä alkuperäisessä pahvipakkauksessa poissa lasten ulottuvilta.

Jos valmistetta niellään vahingossa, erityisesti lasten kohdalla, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, jos oireet jatkuvat.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä teratogeenisistä vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin poistumista elimistöstä. Yhteisvaikutusta maksan entsyymien vaikutuksesta poistuvien lääkeaineiden kanssa ei voida sulkea pois.

Omepratsoli saattaa muuttaa bentsodiatsepiinien metaboliaa ja pitkittää niiden vaikutusta keskushermostoon.

Klaritromysiini voi lisätä omepratsolipitoisuutta.

Omepratsoli voi heikentää siklosporiinin metaboliaa.

Omepratsoli voi heikentää niiden lääkeaineiden imeytymistä, jotka imeytyvät parhaiten, kun mahalaukun pH on alhainen (ketokonatsoli, itrakonatsoli, rauta, ampisilliinin esterit).

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Mahahaavojen hoito:

Yksi annos omepratsolia, 2 mg/kg elopainoa kohden, kerran vuorokaudessa 28 peräkkäisen vuorokauden ajan.

Yksi annospussi sisältää riittävästi omepratsolia 200 elopainokilon hoitamiseen. Annospusseja ei pidä jakaa pienempiin eriin. Laske siis tarvittava annos (2 mg omepratsolia/kg/vrk) ja pyöristä se ylöspäin lähimpään 200 kg:n porrastukseen. Sekoita oikea määrä kokonaisia annospussillisia pieneen määrään hevosen rehua. Eläinlääkettä saa lisätä vain kuivarehuun, eikä sitä saa kostuttaa.

Elopaino (kg)	125–200	201–400	401–600	601–800
Annospussien lukumäärä	1	2	3	4

On suositeltavaa yhdistää lääkehoitoon sitä tukevia muutoksia hoidossa ja koulutuksessa. Katso kohta 3.5.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun omepratsolia annettiin aikuisille hevosille ja yli 2 kuukautta vanhoille varsoille ja annostus oli enintään 20 mg/kg/vrk 91 päivän ajan, hoidolla ei havaittu olevan mitään haitallisia vaikutuksia.

Kun omepratsolia annettiin jalostuskäytössä oleville oreille annostuksella 12 mg/kg/vrk 71 päivän ajan, hoidolla ei havaittu olevan mitään haitallisia vaikutuksia (erityisesti mitään haittavaikutuksia siemennesteen laatuun tai lisääntymiskäyttäytymiseen ei havaittu).

Kun omepratsolia annettiin aikuisille hevosille annostuksella 40 mg/kg/vrk 21 päivän ajan, hoidolla ei havaittu olevan mitään haitallisia vaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 2 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamiikka

Omepratsoli on substituoitujen bentsimidatsolien ryhmään kuuluva protonipumpun estäjä. Se on mahahaavojen hoitoon tarkoitettu mahahappoja neutraloiva aine, antasidi.

Omepratsoli vähentää mahahappojen eritystä estämällä spesifisesti H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiä parietalisolujen erittävällä pinnalla. H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymijärjestelmä muodostaa mahalaukun limakalvon happo(protoni)pumpun. Koska H^+/K^+ -ATPaasi osallistuu haponerityksen viimeiseen vaiheeseen, omepratsoli salpaa erityksen riippumatta ärsykkeestä. Omepratsoli sitoutuu pysyvästi mahalaukun parietalisolujen H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiin, joka pumppaa vetyioneja mahan luumeniin, jolloin kaliumioneja siirtyy puolestaan ulos.

Mahahapon erityksen estyminen on täydellisimmillään viisi vuorokautta ensimmäisen annon jälkeen.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettujen omepratsoli-enterorakeiden imeytyminen on nopeaa ja huippupitoisuus plasmassa (T_{max}) saavutetaan noin tunnissa. Annoksella 2 mg/kg keskimääräinen huippupitoisuus (C_{max}) on noin 236,7 ng/ml. Suun kautta annetun annoksen alkureitin metabolia on merkittävä. Omepratsoli metaboloituu nopeasti pääasiassa demetyloidun ja hydroksyloidun omepratsolisulfidin glukuronideiksi, (erittyvät virtsaan) ja metyyilisulfidiomepratsoliksi (erittyy sappeen) sekä pelkistyneeksi omepratsoliksi (erittyy sekä virtsaan että sappeen). Kun omepratsolia on annettu 2 mg/kg suun kautta, sen pitoisuus on mitattavissa plasmasta 8 tunnin ajan lääkkeen antamisesta. Omepratsoli poistuu elimistöstä nopeasti, pääasiassa virtsan kautta (43–61 % annoksesta) ja vähäisemmässä määrin ulosteiden kautta. Eliminaation puoliintumisaika vaihtelee välillä 0,4–2,8 tuntia.

Toistuvan oraalisen annon jälkeen ei ole todettu lääkeaineen kertymistä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Annospussit

Yksi polyeteeni/alumiini/paperi-annospussi sisältää 5 g rakeita.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on 14, 28, 56, 84, 100, 112 tai 200 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34442

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.5.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

16.01.2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hippozol vet 400 mg enterogranulat för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse på 5 g innehåller:

Aktiva substanser:

Omeprazol 400 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Omeprazol, enterogranulat:</u>
Sockersfärer
Talk
Laktos
Natriumlaurilsulfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Hypromellos
Titandioxid
Metakrylsyra-etylakrylat-sampolymer (1:1)
Trietylcitrat
<u>Smaksatt granulat:</u>
Sockersfärer
Äppelsmak
Talk
Hypromellos
Trietylcitrat

Vita till beige sfäriska granulat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av magsår hos häst.

3.3 Kontraindikationer

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

Se avsnitt 3.5.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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) utfodrings-, 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 administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan ge biverkningar i mag-tarmkanalen eller reaktioner p.g.a. överkänslighet/allergi vid oavsiktlig 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belägg för teratogena effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymmer kan inte uteslutas.

Omeprazol kan potentiellt förändra bensodiazepinmetabolismen och förlänga effekten på centrala nervsystemet.

Klaritromycin kan öka omeprazolnivåerna.

Omeprazol kan minska metabolismen av ciklosporin.

Omeprazol kan minska absorptionen av läkemedel som kräver sänkt pH i magsäcken för optimal absorption (ketokonazol, itraconazol, järn, ampicillinestrar).

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Behandling av magsår:

Administrering av 2 mg omeprazol per kg kroppsvikt, en gång 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.

Kroppsviktintervall (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. Se avsnitt 3.5.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA02BC01

4.2 Farmakodynamik

Omeprazol är en protonpumpshämmare som tillhör den klass av föreningar som kallas substituerade bensimidazoler. Det är ett antacidum för behandling av peptiska sår.

Omeprazol hämmar sekretionen av magsyra genom specifik hämning av H^+/K^+ -ATPas-enzymsystemet på parietalcellens sekretoriska yta. H^+/K^+ -ATPas-enzymsystemet är syrapumpen (protonpumpen) i magsäcksslemhinnan. Eftersom H^+/K^+ -ATPas är det sista steget i kontrollen av syrasekretion blockerar omeprazol sekretionen oavsett stimulus. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens H^+/K^+ -ATPas-enzym som pumpar vätejoner in till magsäckslumen i utbyte mot kaliumjoner. Den fulla effekten på hämningen av syrasekretionen uppnås fem dagar efter den första administreringen.

4.3 Farmakokinetik

Absorptionen av omeprazol efter oral administrering i form av enterogranulat sker snabbt med tid till maximal plasmakoncentration (T_{max}) på ungefär en timme efter administrering. Genomsnittlig toppkoncentration (C_{max}) är ca 236,7 ng/ml efter administrering med 2 mg/kg. En betydande första-passage-effekt föreligger vid oral administrering. Omeprazol metaboliseras snabbt, huvudsakligen till glukuronider av demetylerad och hydroxylerad omeprazolsulfid (urinmetaboliter) och metylsulfidomeprazol (gallmetaboliter) såväl som till reducerad omeprazol (metabolit i både galla och urin). Efter oral administrering av dosen 2 mg/kg är omeprazol påvisbart i plasma i 8 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt framför allt via urinen (43–61 % av dosen) och till en mindre del via faeces, med en terminal halveringstid på 0,4 till 2,8 timmar. Det finns inga belägg för att upprepade orala administreringar skulle ge upphov till ackumulering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dospåsar

Dospåsar i polyeten/aluminium/papper med 5 g granulat per påse.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 14, 28, 56, 84, 100, 112 eller 200 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34442

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21.5.2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.01.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).