

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Hippozol vet 400 mg enterorakeet hevoselle

2. Koostumus

Yksi 5 g:n annospussi sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Omepratsoli 400 mg

Valkoisia tai beigenvärisiä pyöreitä rakeita.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.



4. Käyttöaiheet

Hevosen mahahaavan hoitoon.

5. Vasta-aiheet

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

6. Erityisvaroitukset

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 haittavaikutuksia 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.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä teratogeenisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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).

Yliannostus:

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 ja lisääntymiskäyttäytymiseen ei havaittu).

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

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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.

9. Annostusohjeet

Katso kohta “Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”.

10. Varoajat

Teurastus: 2 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu annospussissa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 34442

Annospussien, jotka sisältävät 5 g rakeita, pakkauskoot ovat:
Pahvirasia, jossa on 14, 28, 56, 84, 100, 112 tai 200 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

16.01.2026

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 3753 050
info@faunapharma.fi

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 hjälpämnen.

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

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belägg för 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 leverenzym.

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, itraconazol, järn, ampicillinestrar).

Överdoser:

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

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

MTnr: 34442

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

16.01.2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas
(<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:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PB 8
FI-02101 ESBO
Tel: +358 10 3753 050
info@faunapharma.fi