

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 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:

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

| <b>Kroppsviktintervall (kg)</b> | <b>125-200</b> | <b>201-400</b> | <b>401-600</b> | <b>601-800</b> |
|---------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Antal dospåsar</b>           | <b>1</b>       | <b>2</b>       | <b>3</b>       | <b>4</b>       |

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-enzymssystemet på parietalcellens sekretoriska yta.  $H^+/K^+$ -ATPas-enzymssystemet 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 entero granulat 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 upprepad oral administrering 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 destruktions 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**

55111

#### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2018-06-05

#### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12/2025

#### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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