

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Hippozol vet 400 mg enterorakeet hevoselle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Hippozol vet 400 mg enterorakeet hevoselle  
omepratsoli

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi 5 g:n annospussi sisältää 400 mg omepratsolia.

Enterorakeet.

Valkoisia ja vaaleanruskeita pyöreitä rakeita.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Hevosen mahahaavan hoitoon.

**5. VASTA-AIHEET**

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

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen.

**8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

**Mahahaavojen hoito:**

Yksi 2 mg annos omepratsolia yhtä elopainokiloa kohden 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/kg/vrk) ja pyöristä se lähimpään 200 kg:n porrastukseen. Sekoita oikea määrä kokonaisiin annospussillisia pieneen määrään hevosen rehua. Valmistetta 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 8.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 2 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu annospussissa ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Koska valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu 8 kuukautta nuoremmilla varsoilla, joiden elopaino on alle 125 kg, valmistetta 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 syömisen mahdollisuutta vähenee, karkearehun määrä kasvaa ja hevonen pääsee laiduntamaan.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi vahingossa nieltynä aiheuttaa erityisesti lapsille maha-suolikanavaan haittavaikutuksia tai yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita).

Älä syö tai juo mitään lääkevalmisteen käytön yhteydessä.

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

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

Jos valmistetta niellään vahingossa, erityisesti lasten kohdalla, on hakeuduttava lääkärin hoitoon, jos oireet jatkuvat.

### Tiineys ja Imetys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä omepratsolin teratogeenisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty hevosella. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutuksen 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 bentsodiatsepiinin metaboliaa ja pitkittää sen vaikutusta keskushermostoon.

Klaritromysiini voi lisätä omepratsolipitoisuutta.

Omepratsoli voi heikentää syklosporiinien metaboliaa.

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

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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.

### Yhteensopimattomuudet:

Ei sovellettavissa

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

02.10.2019

## **15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Annospussien, jotka sisältävät 5 g rakeita, pakkauskooot ovat:

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

**BIPACKSEDEL:**  
**Hippozol vet 400 mg enterogranulat för häst**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

Lokal företrädare

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C, 2. Vån, SE-254 67 Helsingborg  
Tlf. +46 (0)767834810  
E-mail: scan@salfarm.com

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Hippozol vet 400 mg enterogranulat för häst  
Omeprazol

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Omeprazol, 400 mg per dospåse på 5 mg.

Enterogranulat.

Vita till beige sfäriska korn.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av magsår hos häst.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

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

**6. BIVERKNINGAR**

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

**7. DJURSLAG**

Häst.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

### **Behandling av magsår:**

2 mg omeprazol per 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/kg per dag) och avrunda upp till närmaste 200 kg-intervall. Blanda beräknat antal hela påsar med en liten mängd av hästens foder. Produkten 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

## 10. KARENSTID(ER)

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.

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

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 om den intas av misstag, det gäller särskilt för barn.

Ät och drick inte vid hantering eller administrering av läkemedlet.

Tvätta händer eller annan hud som exponerats för produkten efter användning.  
Dospåsar som inte tömts helt ska läggas tillbaka i originalkartongen och förvaras på lämpligt sätt, för att förhindra åtkomst för barn.  
Kontakta sjukvården om symptom kvarstår vid oavsiktligt intag, det gäller särskilt för barn.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belägg för en teratogen effekt av omeprazol.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos häst. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Andra läkemedel och omeprazol:

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 leverenzymmer.

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 (symptom, akuta åtgärder, 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.

#### Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

02-10-2019

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dospåsar med 5 g granulat i följande förpackningsstorlekar:

Kartong med 14, 28, 56, 84, 100, 112 och 200 dospåsar.