

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hippozol vet 400 mg enterorakeet hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 5 g:n annospussi sisältää:

Vaikuttava aine:

Omepratsoli 400 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterorakeet

Valkoisia ja vaaleanruskeita pyöreitä rakeita

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen mahahaavan hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

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

Katso kohta 4.5.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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, elinot 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 varotoimenpiteet, 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoitoon ei ole todettu liittyvän mitään haittavaikutuksia.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

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

4.8 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 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).

4.9 Annostus ja antotapa

Käyttö 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 annospussillisiin 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. Katso kohta 4.5.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varoaika

Teurastus: 2 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mahahaavojen ja refluksitaudin hoito, protonipumpun estäjät.
ATCvet-koodi: QA02BC01.

5.1 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 parietaalisolujen erittäväällä 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 parietaalisolujen H^+/K^+ -ATPaasi-entsyymiin, joka pumppaa vetyioneja mahan luumeniin, jolloin kaliumioneja siirtyy puolestaan ulos.

Mahahapon erityksen estyminen on täydellisimmillään viisi vuorokautta ensimmäisen annon jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Rakeina 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 metyyliisulfidiomepratsoliksi (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. Loppuvaiheen puoliintumisaika vaihtelee välillä 0,4–2,8 tuntia.

Toistuvan oraalisen annon jälkeen ei ole todettu lääkeaineen kertymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Omepratsoli-enterorakeet

Sokerirakeet

Talkki

Laktoosi

Natriumlauryylisulfaatti

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Hypromelloosi

Titaanidioksidi

Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1)

Trietyylisitraatti

Maustetut rakeet

Sokerirakeet

Omenan maku

Talkki

Hypromelloosi

Trietyylisitraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Annospussit

Yksi polyeteeni/alumiini/paperiannospussi sisältää 5 g rakeita.

Pakkauskoot:

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.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34442

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: *[Ilmoitetaan maakohtaisesti]*.

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.10.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hippozol vet 400 mg enterogranulat för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse på 5 g innehåller:

Aktiv substans:

Omeprazol 400 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Enterogranulat

Vita till beige sfäriska korn

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av magsår hos häst.

4.3 Kontraindikationer

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

Se avsnitt 4.5.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 administrerar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det finns inga kända behandlingsrelaterade kliniska biverkningar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 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).

4.9 Dosering och administreringsätt

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/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. Se avsnitt 4.5.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt)

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.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: läkemedel för peptiska sår och gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), protonpumpshämmare.

ATCvet-kod: QA02BC01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 feces, 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Omeprazol, enterogranulat
Sockersfärer

Talk
Laktos
Natriumlaurilsulfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Hypromellos
Titandioxid
Metakrylsyra-etylakrylat-sampolymer (1:1)
Trietylcitrat

Smaksatt granulat

Sockersfärer
Äppelsmak
Talk
Hypromellos
Trietylcitrat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dospåsar

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

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34442

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2018-06-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02-10-2019

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.