

**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 tillverkningsats:

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)

Ges i munnen.

### **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 lakterande 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 Utg. dat. 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:

Laboratiestudier 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**

2019-07-18

**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.