

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. LÄKEMEDELFORM

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, itrakonazol, järn, ampicillinestrar).

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

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.

Kroppsviktintervall (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 lakterande 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 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.

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

55111

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2018-06-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-06-05

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.