INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Hippozol vet 400 mg enterogranulat

2. Sammensætning

Hvert brev på 5 g indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol 400 mg

Hvidt til beige kugleformet enterogranulat.

3. Dyrearter

Heste.
Hvis piktogrammer er medtaget på etiketten

4. Indikationer

Til behandling af mavesår hos heste.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da veterinærlægemidlets sikkerhed ved anvendelse til føl under 8 måneder eller med en kropsvægt på under 125 kg ikke er undersøgt, anbefales det ikke at bruge veterinærlægemidlet til disse dyr.

Stress (herunder krævende træning og konkurrencer på højt niveau) samt praksis hvad angår fodring, pasning og pleje kan være forbundet med udvikling af mavesår hos heste. Personer, der er ansvarlige for hestens velfærd, bør overveje at mindske risikoen for mavesår ved at tilpasse vaner i pasning og pleje således, at et eller flere af følgende opnås: nedsat stress, nedsat faste, øget indtagelse af grovfoder og adgang til græsning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage uønskede virkninger på mavetarmsystemet eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), hvis det indtages ved et uheld, især af børn.
Spis og drik ikke, når veterinærlægemidlet håndteres eller administreres.
Vask hænder og anden eksponeret hud efter brug.
Eventuelle delvist brugte breve skal lægges i den originale pakning og opbevares utilgængeligt for børn.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, hvis symptomerne varer ved, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret fosterskadende (teratogene) virkninger.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Omeprazol kan forsinke udskillelse af warfarin. Interaktion med lægemidler, der nedbrydes i leveren, kan ikke udelukkes.
Omeprazol kan potentielt ændre benzodiazepiners omsætning i kroppen og forlænge virkninger på centralnervesystemet.
Clarithromycin kan forhøje niveauerne af omeprazol.
Omeprazol kan reducere cyclosporins omsætning i kroppen.
Omeprazol kan reducere optagelsen af lægemidler, der kræver nedsat pH i mavesækken for at opnå optimal optagelse (ketoconazol, itraconazol, jern, ampicillinestere).

Overdosis:

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger af behandlingen efter daglig anvendelse i 91 dage med doseringer af omeprazol på op til 20 mg/kg hos voksne heste og føl over 2 måneder.

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger af behandlingen (især ingen bivirkning på sædkvalitet eller reproduktionsadfærd) efter daglig anvendelse i 71 dage med doseringer af omeprazol på op til 12 mg/kg hos avlshingste.

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger af behandlingen efter daglig anvendelse i 21 dage med doseringer af omeprazol på op til 40 mg/kg hos voksne heste.

7. Bivirkninger

Heste:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.
Behandling af mavesår:
Én indgivelse af 2 mg omeprazol/kg kropsvægt om dagen i 28 dage i træk.

Hvert brev indeholder en tilstrækkelig mængde omeprazol til at behandle 200 kg kropsvægt. Brevene må ikke opdeles yderligere. Beregn derfor den nødvendige dosis (2 mg omeprazol/kg per dag) og afrund til nærmeste 200 kg-stigning. Bland det korrekte antal hele breve i en lille portion af hestens foder. Dette veterinærlægemiddel må kun tilsættes tørt foder, og foderet må ikke være fugtigt.

Kropsvægtintervaller (kg)	**125-200**	**201-400**	**401-600**	**601-800**
Antal breve	**1**	**2**	**3**	**4**

Det anbefales, at behandlingen kombineres med ændringer i hestens pasning, pleje og træning.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Se punkt "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 2 dage
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på brevet og papæsken efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr.: 58175

Breve med 5 g granulat i følgende pakningsstørrelser:
Papæske med 14, 28, 56, 84, 100, 112 eller 200 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf: + 45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.