INDLÆGSSEDDEL:
Hippozol vet 400 mg enterogranulat til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf. 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hippozol vet 400 mg enterogranulat til heste
Omeprazol

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Omeprazol 400 mg pr. 5 g brev.

Enterogranulat.
Hvidt til beige kugleformet granulat.

4. INDIKATIONER

Til behandling af mavesår hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Til oral administration.

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.

Behandling af mavesår:
Én indgivelse af 2 mg omeprazol pr. 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/kg om dagen) og afrund til nærmeste 200 kg-stigning. Bland det korrekte antal hele breve i en lille portion af hestens foder. Dette produkt 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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se punkt 8.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Da produktets sikkerhed ved anvendelse til føl under 8 måneder eller med en kropsvægt på under 125 kg ikke er undersøgt, anbefales det ikke at bruge produktet 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 reducere den ulcerogene risiko 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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette produkt kan forårsage uønskede gastrointestinale virkninger eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), hvis det indtages ved et uheld, især af børn.
Spis og drik ikke, når produktet håndteres eller administreres.
Vask hænder og anden eksponeret hud efter brug.
Eventuelle delvist brugte breve skal lægges i den originale pakning og opbevares på et egnet sted, der er utilgængeligt for børn.
I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, hvis symptomerne varer ved. Det gælder især børn.

Drægtighed og Laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger af omeprazol.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. 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 elimineringen af warfarin. Interaktion med lægemidler, der metaboliseres af leverenzymer, kan ikke udelukkes.

Omeprazol kan potentielt ændre benzodiazepiners metabolisme og forlænge virkninger på centralnervesystemet.

Clarithromycin kan forhøje niveauerne af omeprazol.

Omeprazol kan reducere cyclosporins metabolisme.

Omeprazol kan reducere absorptionen af lægemidler, der kræver nedsat gastrisk pH for at opnå optimal absorption (ketoconazol, itraconazol, jern, ampicillinestere).

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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