

DK

Indlægsseddel

Hipposol Vet. 400 mg enterogranulat til heste

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegs-seddel.dk

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, Danmark
Tlf. 7550 8080
E-mail: info@salfarm.com

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hipposol Vet. 400 mg enterogranulat til heste
Omeprazol

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
Omeprazol 400 mg pr. 5 g brev.

Enterogranulat.

Hvidt til beige kugleformet granulat.

INDIKATIONER

Til behandling af mavesår hos heste.

KONTRAIKATIONER

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

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.

DYREARTER

Heste.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

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:

En 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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se afsnittet "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej".

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på brevet og papæskan efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Da produktets sikkerhed ved anvendelse til hest under 8 måneder ikke 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 leverenzymen, kan ikke udelukkes.

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

Clarithromycin kan forhøje niveauerne af omeprazol.

Omeprazol kan reducere cyclosporinens metabolisme.

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

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 sæd kvalitet 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.

Uforlideligheder:

Ikke relevant.

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.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

Januar 2022.

ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

SE

BIPACKSEDEL

Hipposol Vet. 400 mg enterogranulat för häst

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 tillverkningsatts:

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

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Hipposol Vet. 400 mg enterogranulat för häst
Omeprazol

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Omeprazol, 400 mg per dospåse på 5 g.

Enterogranulat.

Vita till beige sfäriska korn.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av magsår hos häst.

KONTRAIKATIONER

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

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.

DJURSLAG

Häst.

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.

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.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)".

KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

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

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på dospåsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Åt 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 av varfarin utsöndras från kroppen. Det kan inte uteslutas att behandlingen kan påverkas av och ha påverkan på läkemedel som metaboliseras av leverenzymen.

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 optimal 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.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJTIVHÄT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller spenshållsavfall. Fråga veterinären avloppet eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18-07-2019

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.

No

PAKNINGSVEDLEGG

Hippozol vet. 400 mg enterogranulat til hest

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hippozol vet. 400 mg enterogranulat til hest
Omeprazol

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Omeprazol 400 mg per 5 g dosepose.

Enterogranulat.

Hvite til beige runde granulat.

INDIKASJON(ER)

Til behandling av magesår hos hest.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis via munnen (oral administrasjon).

Behandling av magesår:

En administrasjon av 2 mg omeprazol per kg kroppsvekt per dag 28 dager i strekk.

Hver dosepose inneholder tilstrekkelig omeprazol til behandling av 200 kg kroppsvekt. Doseposer bør ikke deles. Beregn derfor anbefalt dose (2 mg/kg per dag) og rund opp til nærmeste 200 kg-dose. Bland beregnet antall hele doseposer i en liten mengde av hestens fôr. Dette produktet skal kun blandes i tørrfôr og føret skal ikke fuktes.

Kroppsveksintervall (kg)	125–200	201–400	401–600	601–800
Antall doseposer	1	2	3	4

Det er anbefalt å kombinere behandlingen med endringer i dyrehold og trening.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Se afsnittet "Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte".

TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 2 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utlilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på doseposen og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

SPESIELLE ADVARSLER

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke påvist fosterskadelig effekt av omeprazol.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drekthet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlen-

de veterinær

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Preparatets sikkerhet er ikke testet på føll under 8 måneder eller som veier mindre enn 125 kg. Preparatet anbefales derfor ikke til disse dyrene.

Stress (inkludert krevende trening og konkurranser), føring og forhold knyttet til håndtering og dyrehold kan være forbundet med utvikling av magesår hos hest. Personer som er ansvarlige for hesten bør vurderere å redusere magesårfremmende belastning ved endring av rutiner for dyreholdet for å oppnå ett eller flere av følgende: redusert stress, redusert fasting, økt fiberinntak og tilgang til beite.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Dette preparatet kan forårsake uønskede effekter på mage-tarmsystemet eller overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) ved utilsiktet inntak, dette gjelder særlig hos rammer barn.

Ikke spis eller drikk når du håndterer og gir preparatet. Vask hender og eventuell hud som har kommet i kontakt med preparatet etter bruk.

Alle åpnete doseposer skal legges tilbake i original-esken og oppbevares på korrekt måte og utlilgjengelig for barn.

I tilfelle noen ved et uhell inntar preparatet, særlig dersom dette er et barn, skal lege kontaktes dersom personen får symptomer som vedvarer.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Omeprazol kan forsinke eliminasjonen av warfarin. Interaksjon med legemidler som metaboliseres i leveren kan ikke utelukkes.

Omeprazol kan potensielt endre metabolismen av benzodiazepiner og forlenge CNS-effekter.

Klaritromycin kan øke nivåene av omeprazol.

Omeprazol kan redusere metabolismen av ciklosporin.

Omeprazol kan minske absorpsjonen av legemidler som krever senket gastrisk pH for optimal absorpsjon (ketokonazol, itrakonazol, jern, ampicillinestere).

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen uønskede behandlingsrelaterede effekter ble observert etter daglig bruk i 91 dager med omeprazol-doser opp til 20 mg/kg hos voksne hester og hos føll over 2 måneder.

Ingen uønskede behandlingsrelaterede effekter (spesielt ingen uheldige effekter på sædkvaliteten eller reproduksjonsadferd) ble observert etter daglig bruk i 71 dager ved en omeprazoldosering på 12 mg/kg på avlshingster.

Ingen uønskede effekter relatert til behandling ble observert etter daglig bruk i 21 dager med omeprazol-doser opp til 40 mg/kg hos voksne hester.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

23.01.2020

YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Doseposer med 5 g granulat i følgende pakningsstørrelser:

- Eske med 14 doseposer.
- Eske med 28 doseposer.
- Eske med 56 doseposer.
- Eske med 84 doseposer.
- Eske med 100 doseposer.
- Eske med 112 doseposer.
- Eske med 200 doseposer.

Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4, 0160 Oslo
Tlf. +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

Fi

PAKKAUSSELOSTE

Hippozol Vet. 400 mg enterorakeet hevoselle

MYYNITILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Saksa

Paikallinen edustaja Suomessa:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy, PL 8, 02101 Espoo, Finland
Tlf. +358 45 1896 144
E-mail: info@faunapharma.fi

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hippozol Vet. 400 mg enterorakeet hevoselle
omepratsoli

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 5 g:n annospussi sisältää 400 mg omepratsolia.

Enterorakeet.

Valkoisia ja vaaleanruskeita pyöreitä rakeita.

KÄYTTÖAIHEET

Hevosien mahahaavan hoitoon.

VASTA-AIHEET

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

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnetta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa, tai oida jakaa mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 eriiin. Laske siis tarvittava annos (2 mg/kg/vrk) ja pyöristä se lähimpään 200 kg:n porrastukseen. Sekoita oikea määrä kokonaisia annospussillisia 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.

ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta "Annustus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 2 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

SÄILYTYSOLOSUHTHEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu annospussissa ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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 ry-

hmään kuuluvien eläinten hoitoon.

Stressi (mukaan lukien aktiivinen harjoittelu ja kilpailu), ruokinta, elinolot 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 lääkevalmisteiden käytön yhteydessä.

Pese kädet ja iho kohdista, jotka ovat joutuneet kosketuksiin lääkevalmisteiden kanssa.

Kaikkiin osittain käytetyt lääkevalmisteannospussit on säilytettävä alkuperäisessä pähvipakkauksessa poissa lasten ulottuvilta.

Jos valmistetta niellään vahingossa, erityisesti lasten kohdalla, on hakeuduttava lääkärin hoitoon, jos oireet jatkuvat.

Tiineys ja lmetys:

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

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

Yhteisvaikutuksen muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin poistumista elimistöstä. Yhteisvaikutusta maksiinentsiumien vaikutuksesta poistuvien lääkeaineiden kanssa ei voida sulkea pois.

Omepratsoli saattaa muuttaa bentsodiatsepiinin metaboliaa ja pitkitää sen vaikutusta keskushermostoon.

Klaritromysiini voi lisätä omepratsoliipitoisuutta.

Omepratsoli voi heikentää syklosporiniin metaboliaa.

Omepratsoli voi heikentää niiden lääkeaineiden imeytymistä, jotka imeytyvät parhaiten, kun mahalaukun pH on alhainen (ketokonatsoli, itrakonatsoli, rauta, ampisilliiniin esterit).

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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 jalkostuskäytössä oleville oreille enintään 12 mg/kg/vrk 71 päivän ajan, hoidolla ei havaittu olevan mitään haitallisia vaikutuksia (erityisesti mitään haittavaikutuksia siemennesteeseen laatuun ja lisääntymiskäyttäytymiseen ei havaittu).

Kun omepratsolia annettiin aikuisille hevosille annostuksella 40 mg/kg/vrk 21 päivän ajan, hoidolla ei havaittu olevan mitään haitallisia vaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei sovellettavissa

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02/10/2019

MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla. Annospussien, jotka sisältävät 5 g rakeita, pakkauskoost ovat:

- Puhvirasia, jossa on 14 annospussia.
- Puhvirasia, jossa on 28 annospussia.
- Puhvirasia, jossa on 56 annospussia.
- Puhvirasia, jossa on 84 annospussia.
- Puhvirasia, jossa on 100 annospussia.
- Puhvirasia, jossa on 112 annospussia.
- Puhvirasia, jossa on 200 annospussia.