

27. februar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Hippozol Vet., enterogranulat

0. D.SP.NR.

30409

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hippozol vet.
Lægemedelform: enterogranulat
Styrke: 400 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert brev på 5 g indeholder:

Aktivt stof:

Omeprazol 400 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Omeprazol enterogranulat:
Sukkerkugler
Talcum
Lactose
Natriumlaurilsulfat
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Hypromellose

Titandioxid
Methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1:1)
Triethylcitrat
Granulat med smag:
Sukkerkugler
Æblesmag
Talcum
Hypromellose
Triethylcitrat

Hvidt til beige, kugleformet enterogranulat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af mavesår hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se punkt 3.5.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 det veterinære lægemiddel 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 for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage uønskede gastrointestinale virkninger eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), hvis det indtages ved et uheld, især af børn.

Spis og drik ikke, når veterinær lægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

3.8 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 cyclosporins metabolisme.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Behandling af mavesår

En 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. Se punkt 3.5.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 2 dage.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA02BC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Omeprazol er en protonpumpehæmmer, der tilhører klassen af substituerede benzimidazoler. Det er et antacid til behandling af mavesår.

Omeprazol undertrykker udskillelsen af mavesyre ved specifik hæmning af H^+/K^+ -ATPase-enzymssystemet ved parietalcellens sekretoriske overflade. H^+/K^+ -ATPase-enzymssystemet er den sure (proton-) pumpe i den gastriske mucosa. Da H^+/K^+ -ATPase er det sidste trin i kontrollen af syresekretion, blokerer omeprazol for sekretionen uafhængigt af stimulus. Omeprazol binder irreversibelt til den gastriske parietalcelles H^+/K^+ -ATPase-enzym, der pumper hydrogenioner ind i mavehulrummet til gengæld for kaliumioner. Den fulde virkning af hæmningen af syresekretion opnås 5 dage efter første administration.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorptionen af omeprazol efter oral administration som enterogranulat sker hurtigt, og den maksimale plasmakonzentration (T_{max}) opnås på cirka 1 time efter dosering. Den gennemsnitlige højeste koncentration (C_{max}) er cirka 236,7 ng/ml efter dosering med 2 mg/kg. Der er en betydelig first-pass-effekt efter oral administration. Omeprazol metaboliseres hurtigt til fortrinsvis glucuronider af demetyleret og hydroxyleret omeprazolsulfid (urinvejsmetabolitter) samt methylsulfid-omeprazol (galdevejsmetabolit) og til reduceret omeprazol (begge). Efter oral administration af 2 mg/kg kan omeprazol påvises i plasma i 8 timer efter behandling. Omeprazol elimineres hurtigt, fortrinsvis via urinvejene (43 til 61 % af dosen) og i mindre udstrækning gennem fæces, med en terminal halveringstid inden for cirka 0,4 til 2,8 timer. Der er ingen tegn på akkumulering efter gentagen oral administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Breve

Polyethylen/aluminium/papir brev indeholdende 5 g granulat pr. brev.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 14, 28, 56, 84, 100, 112 eller 200 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.