

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hyaluronan 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i podawania do oka dla koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Sodu hialuronian 10 mg
(co odpowiada 9,43 mg kwasu hialuronowego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wskazania ortopedyczne:

Łagodzenie objawów i leczenie uzupełniające następujących chorób:

ostre i przewlekłe zapalenie kości i stawów (*osteoarthritis*), zapalenia wielostawowe (*polyosteoarthritis*)

podostre i przewlekłe zapalenie stawów (*arthritis*)

ostre i przewlekłe zapalenie ścięgien (*tendonitis*), ścięgien i pochewek ścięgien (*tendovaginitis*) oraz kałek (*bursitis*)

osteocondroza

Wskazania okulistyczne:

Łagodzenie objawów następujących chorób:

ostre i przewlekłe zapalenie rogówki (*keratitis*)

zapalenie spojówek (*conjunctivitis*), zapalenie rogówki i spojówki (*keratoconjunctivitis*)

suche zapalenie rogówki i spojówki

Łagodzenie objawów i leczenie następujących stanów o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu:

owrzodzenie rogówki

uraz rogówki

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego prowadzi przede wszystkim do łagodzenia objawów chorób wymienionych powyżej.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy podawać dożylnie w warunkach aseptycznych.

W przypadku poważnego uszkodzenia oka produkt należy podawać równolegle lub na przemian z antybiotykami lub glikokortykosteroidami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, nie wolno jeść, palić czy pić.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie po wymieszaniu z antybiotykami kationowymi (erytromycyna, amoksycylina, cefkwinom), które powodują wytrącanie. Inne grupy substancji: glikokortykosteroidy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, witaminy, minerały i produkty okulistyczne nie powodują interakcji z hialuronianem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania:

Podanie dożylnie lub podskórne

- a) Konie:
Wielkość dawki: 6 ml (60 mg)
Liczba dawek: 3–7 dawek, optymalnie 5
Przerwa pomiędzy dawkami: 3–9 dni, optymalnie 7
- b) Psy, koty:

Wielkość dawki: 3–5 ml
Liczba dawek: 3–7 dawek, optymalnie 5
Przerwa pomiędzy dawkami: 3–9 dni, optymalnie 7

Podanie do worka spojówkowego:

Dawka: 0,1 ml co 2–12 godzin.

Okres podawania: od 5 do 60 dni. Przy ostrych stanach zapalnych podawać 5–7 dni, przy przewlekłych zapaleniach aż do poprawy stanu zdrowia.

W celu podania do worka spojówkowego, produkt można odmierzyć i podać przy użyciu strzykawki, która nie jest załączona do produktu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Pies, kot: nie dotyczy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko lub tkanki jadalne przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM09AX01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Hialuronian (kwas hialuronowy i jego sole, HA) utrzymuje integralność morfologiczną i funkcjonalną mikrośrodowiska stawów i może być traktowany jako regulator tej homeostazy. Wytwarzany jest przez synowioocyty typu B. Hialuronian tworzy amorficzną warstwę na powierzchni chrząstki stawowej i wygładza drobne nierówności. W chrząstce, HA jest związany z proteoglikanami i utrzymuje integralność struktury substancji międzykomórkowej. HA ze względu na swoje właściwości fizykochemiczne utrzymuje lepkość i sprężystość mazi stawowej. W chorobie zwyrodnieniowej stawów występują zmiany morfologiczne i funkcjonalne w płynie maziowym. Rozpad powierzchniowej warstwy chrząstki stawowej jest związany z rozkładem tkanki łącznej i prowadzi do dezintegracji komórek chrzęstnych oraz do rozrostu tkanki kostnej.

Fragmentacja okołonaczyniowej macierzy zewnątrzkomórkowej powoduje migrację limfocytów, monocytów i komórek obojętnochłonnych z krwi do płynu stawowego. Komórki te uwalniają różne czynniki, które modyfikują HA, co prowadzi do zmiany właściwości reologicznych płynu maziowego. Sposób działania HA w stawach po dożylnym lub podskórnym podaniu nie jest znany. Przypuszcza się, że egzogeny HA działa poprzez receptory rozmieszczone na powierzchni błony synowioocytów i tym samym wpływa na ich metabolizm. W ten sposób podanie ogólne HA prowadzi do normalizacji lepkości i elastyczności płynu stawowego oraz do aktywacji procesów naprawczych chrząstki stawowej. Podanie HA do worka spojówkowego nawilża i wspomaga regenerację rogówki oraz spojówki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Normalne stężenie HA w osoczu jest niskie i wynosi ok. 100 - 300 ng/ml. Stężenie wzrasta w przebiegu niektórych chorób. HA jest szybko i całkowicie metabolizowany w organizmie. Po dożylnym podaniu HA znakowanego radioaktywnie, okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi w osoczu królików 2,5 - 4,5 min., a w osoczu szczurów 3,7 min. Głównym miejscem metabolizmu jest wątroba, w której większość komórek śródbłonka zawiera receptory dla HA. Kolejną tkanką o dużym powinowactwie do HA jest tkanka limfatyczna. Wiązanie z receptorami zależy od masy cząsteczkowej HA, a powinowactwo zwiększa się z masą cząsteczkową.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe z 5 fiolkami zawierającymi po 6 ml produktu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2618/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/01/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).