

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot

4. Wskazania lecznicze

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 kaletek (*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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Pies, kot: nie dotyczy.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2618/17

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe z 5 fiolkami zawierającymi po 6 ml produktu.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel.: +48 874291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.,

Komenskeho 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy