

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Hyaluronan, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „INEX” Spółka
Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.,
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hane
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania ortopedyczne:

- 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*)
- osteochondroza

Wskazania okulistyczne:

- ostre i przewlekłe zapalenie rogówki (*keratitis*)
- zapalenie spojówek (*conjunctivitis*), zapalenie rogówki i spojówki (*keratoconjunctivitis*)
- suche zapalenie rogówki i spojówki
- owrzodzenie rogówki
- uraz rogówki

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania:

- 1) Podanie dożylnie lub podskórne
 - a) Konie:
Wielkość dawki: 6 ml (60 mg)
Ilość dawek: 3 - 7 dawek, optymalnie 5
Przerwa pomiędzy dawkami: 3 - 9 dni, optymalnie 7
 - b) Psy, koty:
Wielkość dawki: zwykle 3 - 5 ml
Ilość dawek: 3 - 7 dawek, optymalnie 5
Przerwa pomiędzy dawkami: 3 - 9 dni, optymalnie 7
- 2) Podanie do worka spojówkowego:
Dawka: 1 - 2 krople do oka (worka spojówkowego) co 2 - 12 godzin.
Okres podawania: przez 5 - 60 dni, (ostre zapalenie 5 - 7 dni, przewlekłe zapalenie aż do poprawy/wyleczenia)

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Pies, kot: Nie dotyczy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki lub mleko są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy podawać dożylnie w warunkach aseptycznych. Produkt jest zalecany w przypadku poważnego uszkodzenia oka do podawania równolegle lub na przemian z antybiotykami lub glikokortykosteroidami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, nie wolno jeść, palić czy pić. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować podrażnienie miejsca wstrzyknięcia. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku komplikacji. Po przypadkowym połknięciu produktu, 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, cefchinom), które powodują wytrącanie. Inne grupy substancji: glikokortykosteroidy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, witaminy, minerały i produkty okulistyczne nie powodują interakcji z hialuronianem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe zawiera 5 fiolek po 6 ml.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.