

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEPAGEN 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum methylphenoxypionicum	100 mg
(ut Natrii methylphenoxypionas)	112,2 mg

Pomocné látky:

Dihydrát dinatrium-edetátu	0,900 mg
Sodná sůl methylparabenu	0,160 mg
Sodná sůl propylparabenu	0,08 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílový druh zvířat

Skot, koně, prasata, kozy, psi

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Oběcně:

Indigesce, alimentární intoxikace, ketóza, jaterní selhání, nechutenství, tympanie, jako adjuvans při léčbě gastrointestinálních parazitóz.

Speciálně:

Skot, kozy: alimentární intoxikace, přetížení bachoru, dyspepsie s meteorizmem, ketóza (acetonemie), jako adjuvans během léčby fasciolózy.

Koně: jaterní poruchy vyvolané nekvalitním krmivem. Selhání jater při piroplasmóze a leptospiróze.

Prasata: enterotoxemie, selhání jater, edém, nechutenství a zácpa po porodu nebo odstavu.

Psi: ikterus, selhání jater, jako adjuvans při léčbě leptospirózy a psinky.

4.3. Kontraindikace

Nejsou.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek

Neuplatňuje se.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nebyly dosud zaznamenány.

4.7. Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Lze použít během laktace.

4.8. Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s roztoky obsahující soli vápníku.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Skot, koně, prasata: 10 ml přípravku/100 kg ž. hm.

Kozy, psi: 1 ml přípravku/ 10 kg ž. hm.

Uvedené dávky mohou být opakovány každých 24 hod. po dobu 1-3 dnů, podle rozhodnutí veterinárního lékaře.

Hluboko intramuskulárně, intraperitoneálně nebo pomalu intravenózně.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek je dobře snášen a předávkování není známo.

4.11. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hepatoprotektiva

ATC vet kód: QA05BA

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

HEPAGEN je vodný roztok obsahující 10 % kyseliny 2-methyl-2-phenoxy propionové.

HEPAGEN je netoxické choleretikum. Je indikován k léčbě všech stavů, souvisejících s poruchami jaterní činnosti. Léčebně působí na játra svými účinky cholagogickými, choleretickými či analgetickými a na žlučovody účinky antispasmodickými.

HEPAGEN je charakterizován specifickým vlivem na játra, projevujícím se zvýšením sekrece žluče hepatocyty. Navíc zvyšuje činnost orgánů podílejících se na procesu trávení a zvětšuje množství pankreatických šťáv a pepsinu.

HEPAGEN ovlivňuje sekretorickou činnost přímým působením na žlázy, bez jakékoliv stimulace parasympatického nervového systému.

5.2. Farmakokinetické údaje

Při parenterální aplikaci, je přípravek rychle eliminován močí a trusem, v nezměněné podobě u skotu a částečně metabolizován u prasat.

Účinná látka po intramuskulární aplikaci rychle proniká do oběhového systému. Nejvyšší hladiny je v plasmě dosaženo za 30 - 45 minut. Následná eliminační fáze vykazuje období poločasu v rozmezí 90 - 130 min.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sodná sůl methylparabenu

Sodná sůl propylparabenu

Dihydrát dinatrium-edetátu

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z čirého bezbarvého skla Typu II, uzavřená propichovací gumovou zátkou Typu I a hliníkovou pertlí. Vnější obal – kartónová skládáčka.

Velikost balení: 1x 100 ml.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/147/98-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

08.12.1998/14.09.2004/17.10.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.