

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEPAGEN 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Edetan disodný dihydrát 0,900 mg
Sodná soľ metylparabénu 0,160 mg
Sodná soľ propylparabénu 0,08 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, kozy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Všeobecné:

Indigestia, alimentárne intoxikácie, ketóza, zlyhanie pečene, nechutenstvo, tympánia, ako adjuvans pri liečbe gastrointestinálnych parazitóz.

Špeciálne:

Hovädzí dobytok, kozy: alimentárne intoxikácie, preťaženie bachora, dyspepsia s meteorizmom, ketóza (acetonémia), ako adjuvans pri liečbe fasciolózy.

Kone: poruchy pečene spôsobené nekvalitným krmivom. Zlyhanie pečene pri piroplazmóze a leptospiroze.

Ošípané: enterotoxémia, zlyhanie pečene, edémová choroba, nechutenstvo a zápcha po pôrode alebo odstave.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na natrium metylpropionát sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Neboli zaznamenané.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže sa používať počas gravidity aj laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s roztokmi, ktoré obsahujú soli vápnika.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok, kone, ošípané: 10 ml lieku/100 kg ž.hm.

Kozy: 1 ml/10 kg ž.hm.

Uvedené dávky sa môžu opakovať každých 24 hod., podľa rozhodnutia veterinárneho lekára.

Spôsob podania: hlboko intramuskulárne, intraperitoneálne alebo pomaly intravenózne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek je dobre tolerovaný. Predávkovanie nie je známe.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hepatoprotektíva – lieky na liečbu ochorení pečene

ATCvet kód: QA05BA

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

HEPAGEN je vodný roztok obsahujúci 10 % kyseliny fenoxi-2-metyl-2 propiónovej. HEPAGEN je netoxické choleretikum.

HEPAGEN je indikovaný na liečbu všetkých stavov súvisiacich s poruchami činnosti pečene. Liečebne pôsobí na pečeň svojimi cholagogickými, choleretickými alebo analgetickými účinkami a na žľčovody antispazmatickým účinkom. HEPAGEN je charakteristický špecifickým vplyvom na pečeň, prejavujúcim sa zvýšením sekrécie žlče hepatocytmi. Okrem toho zvyšuje činnosť orgánov podieľajúcich sa na procese trávenia a zvyšuje množstvo pankreatických štiav a pepsínu. HEPAGEN ovplyvňuje sekrétickú činnosť priamym pôsobením na žľazy, bez akejkoľvek stimulácie parasympatického nervového systému.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálnej aplikácii sa liek rýchlo eliminuje močom a trusom v nezmenenej podobe u hovädzieho dobytku a čiastočne sa metabolizuje u prasiat. Účinná látka po intramuskulárnej aplikácii rýchlo preniká do obehového systému. Najvyššia hladina v plazme sa dosiahne o 30-45 minút. Nasledujúca eliminačná fáza vykazuje obdobie polčasu v rozpätí 90-130 min.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Edetan disodný dihydrát
Sodná soľ metylparabénu
Sodná soľ propylparabénu
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať so žiadnymi inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z číreho bezfarebného skla typu II, uzatvorená prepichovacou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal – papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/163/00-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie: 03.01.2001

Dátum predĺženia: 03.01.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

škatuľka/etiketa 1x100 ml

1. NÁZOV LIEKU

HEPAGEN 100 mg/ml injekčný roztok
(*Natrii methylphenoxypropionas*)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Acidum methylphenoxypropionicum 100 mg
(ut *Natrii methylphenoxypropionas*) 112,2 mg

Pomocné látky:

Edetan disodný dihydrát 0,900 mg
Sodná soľ metylparabénu 0,160 mg
Sodná soľ propylparabénu 0,08 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, kozy

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne, intraperitoneálne, alebo pomaly intravenózne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po 1. otvorení spotrebujte do:

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/163/00-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

HEPAGEN 100 mg/ml injekčný roztok (*Natrii methylphenoxypionas*)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEPAGEN 100 mg/ml injekčný roztok
(*Natrii methylphenoxypionas*)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Edetan disodný dihydrát 0,900 mg
Sodná soľ metylparabénu 0,160 mg
Sodná soľ propylparabénu 0,08 mg

Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Všeobecné:

Indigescia, alimentárne intoxikácie, ketóza, zlyhanie pečene, nechutenstvo, tympánia, ako adjuvans pri liečbe gastrointestinálnych parazitóz.

Špeciálne:

Hovädzi dobytok, kozy: alimentárne intoxikácie, preťaženie bachora, dyspepsia s meteorizmom, ketóza (acetonémia), ako adjuvans pri liečbe fasciolózy.

Kone: poruchy pečene spôsobené nekvalitným krmivom. Zlyhanie pečene pri piroplazmóze a leptospiróze.

Ošípané: enterotoxémia, zlyhanie pečene, edémová choroba, nechutenstvo a zápcha po pôrode, alebo odstave.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli zaznamenané.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, kozy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok, kone, ošípané: 10 ml lieku/100 kg ž. hm.

Kozy: 1 ml/10 kg ž.hm.

Uvedené dávky sa môžu opakovať každých 24 hod., podľa rozhodnutia veterinárneho lekára.

Spôsob podania: hlboko intramuskulárne, intraperitoneálne alebo pomaly intravenózne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na natrium metylpropionát sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity aj laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s roztokmi, ktoré obsahujú soli vápnika.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Liek je dobre tolerovaný. Predávkovanie nie je známe.

Inkompatibility:

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať so žiadnymi inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: