

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Halevox 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań 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

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

Podostre i przewlekłe zapalenia stawów (*arthritis*).

Ostre i przewlekłe zapalenie ścięgien (*tendonitis*), ścięgien i pochewek ścięgniastych (*tendovaginitis*) oraz kałek (*bursitis*). Osteochondroza.

5. Przeciwwskazania

Nieznane.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy podawać dożylnie w warunkach aseptycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na hialuroniany powinny unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą przemyć czystą wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie jeść, nie pić, nie palić w trakcie przygotowywania i podawania produktu.

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:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie po wymieszaniu z antybiotykami kationowymi (erytromycyna, amoksycylina, cefchinom), które powodują wytrącanie.

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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania:

Podanie dożylnie lub podskórne.

Konie:

Wielkość dawki: 6 ml

Ilość dawek: 3-7 dawek, optymalnie 5

Przerwa pomiędzy dawkami: 3-9 dni, optymalnie 7

Psy, koty:

Wielkość dawki: 3-5 ml

Ilość dawek: 3-7 dawek, optymalnie 5

Przerwa pomiędzy dawkami: 3-9 dni, optymalnie 7

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie należy podawać produktu jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

10. Okresy karencji

Pies, kot - nie dotyczy.

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

11. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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 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

Nr pozwolenia: 3221/22

Wielkości opakowań:

1 x 6 ml

10 x 6 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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:

Biovico Sp. z o.o.
ul. Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia
Tel. +48 58 660 44 88
Fax. +48 58 620 40 04
office@biovico.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2,
PL - 24-100 Puławy
Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00
E-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biovico Sp. z o.o.
ul. Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia
Tel. +48 453 058 874
reklamacje@biovico.com