

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEPAREMIN injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lysin hydrochloridum 100 mg

Methioninum 25 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, ovce, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Deficience lyzinu a methioninu, poruchy acidobazické rovnováhy (acidóza, ketóza), hepatopatie, hepatózy, intoxikace, imunodeficience, hypotrofie a nízká životaschopnost mláďat. Rekonvalescence, zejména po diaroickém a respiračním syndromu. Myoglobinurie koní. Poruchy minerálního metabolismu (jako součást komplexní léčby).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepřekračovat doporučené dávkování přípravku na jedno místo injekčního podání.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaného přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou.

V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Z patologickoanatomických a histologických vyšetření svalové tkáně v místě injekčního podání přípravku vyplývá, že vyvolává lokální podráždění. Změny zjišťované především histologickým vyšetřením odpovídají kvalitativně reakcím po i.m. aplikaci fyziologického roztoku a stejně rychle odznívají.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít i během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecná jednorázová dávka je 1 - 2 ml na 1 kg ž.h.m.; podle povahy onemocnění a klinického stavu se tato dávka aplikuje 1 - 3 x v intervalech 24 hodin. Při intoxikacích a hepatopatiích je vhodné doplnit léčbu aplikací glukózy.

Intraperitoneálně nebo intravenózně, popř. intramuskulárně nebo subkutánně (max. 20 ml na jedno místo u telat a skotu, 10 ml u ovcí, 5 ml u psů).

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

Smrtnelné případy neboli zjištěné ani po předávkování přibližně 10 násobku.

4.11 Ochranné lhůty

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Aminokyseliny.

ATC vet. kód: QB05XB

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lysin a methionin patří mezi nejdůležitější, tzv. limitující aminokyseliny. Význam lyzinu pro organismus je značný, většinou bývá proto označován za první limitující aminokyselinu, která má přímý vliv na využití ostatních aminokyselin v organismu. Zodpovídá za dusíkovou bilanci v organismu zvířat, která je závislá jen na množství přijatého lyzinu. V organismu je lyzin metabolizován na acetylkoenzym A a je důležitým výchozím materiálem pro syntetické reakce. Nedostatek lyzinu způsobuje zastavení růstu, celkové oslabení, atrofii, vznikají závratě, nastává zhoršení hojení ran. Methionin má především ochranný vliv na jaterní parenchym. Je důležitým faktorem při výkrmových dietách. Významnou vlastností methioninu je jeho detoxikační působení, neboť zneškodňuje účinky některých jedovatých látek, které se doplňují v medikovaných krmivech jako nezbytné ochranné, či přímo léčebné látky. Nedostatek methioninu vyvolává tukovou degeneraci a rozpad jater, vážné poruchy ledvin, atrofii varlat a vaječnicků, dále poruchy tvorby krve, krvácení a atrofii svalstva. Terapeuticky lze využít kombinace obou aminokyselin při různých hepatopatiích, (zejména toxického původu), metabolických poruchách, k podpůrné léčbě při průjmových onemocněních (bílkovinná podvýživa) a při úpravě imunodeficitních stavů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Sledování hladin volného lyzinu a methioninu v krevní plazmě ukázala, že obě aminokyseliny se poměrně rychle zabudovávají a v plazmě jsou prokazatelné do 9 hodin po aplikaci. Maximální hladiny byly zjištěny po i.m. aplikaci za 15 - 30 minut, po i.v. aplikaci se objevuje maximální koncentrace volného lyzinu až po 1 - 2 hodinách, u methioninu je maximum dosaženo po 1 hodině. Prudký pokles koncentrace volného lyzinu v plazmě se projevuje při i.v. aplikaci, v případě i.p. a i.m. aplikace je pozdější pokles hladin volného lyzinu i methioninu - zvýšené hladiny se udržují ještě po 6 - 7 hodinách. I.p. podání se jeví jako méně vhodné, protože docílená maximální hladina plazmatického lyzinu a methioninu byla výrazně nižší než po obou výše uvedených aplikacích.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 den.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev pro velkoobjemové injekce uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.
Velikost balení: 250 ml a 500 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB Pharma a. s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika
Tel.: +420 244 464 454
Fax: +420 244 466 927
E-mail: bbpharma@bbpharma.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/059/84-S/C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1984/ 28.11.2000/ 22.3.2007/ 4.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016