

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 6 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, pies, kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania ortopedyczne:

Łagodzenie objawów i leczenie uzupełniające następujących chorób:

- 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*)
- osteocondroza

Wskazania okulistyczne:

Łagodzenie objawów następujących chorób:

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

Łagodzenie objawów i leczenie następujących stanów o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu:

- owrzodzenie rogówki
- uraz rogówki

Podanie produktu leczniczego Hyaluronan, prowadzi przed wszystkim do łagodzenia objawów chorób

wymienionych powyżej.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Pies, kot: nie dotyczy

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2618/17

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Sodu hialuronian 10 mg

(co odpowiada 9,43 mg kwasu hialuronowego)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

6 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie dożylnie lub podskórne, podanie do worka spojówkowego

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Pies, kot: nie dotyczy

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

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.