

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.,
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hane
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

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

4. 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 kałek (*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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania:

Podanie dożylnie lub podskórne

a) Konie:

Wielkość dawki: 6 ml (60 mg)

Liczba dawek: 3–7 dawek, optymalnie 5

Przerwa pomiędzy dawkami: 3–9 dni, optymalnie 7

b) Psy, koty:

Wielkość dawki: 3–5 ml

Liczba dawek: 3–7 dawek, optymalnie 5

Przerwa pomiędzy dawkami: 3–9 dni, optymalnie 7

Podanie do worka spojówkowego:

Dawka: 0,1 ml co 2–12 godzin.

Okres podawania: od 5 do 60 dni. Przy ostrych stanach zapalnych podawać 5–7 dni, przy przewlekłych zapaleniach aż do poprawy stanu zdrowia.

W celu podania do worka spojówkowego, produkt można odmierzyć i podać przy użyciu strzykawki, która nie jest załączona do produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) 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 PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy podawać dożylnie w warunkach aseptycznych.

W przypadku poważnego uszkodzenia oka produkt należy podawać równolegle lub na przemian z antybiotykami lub glikokortykosteroidami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, nie wolno jeść, palić czy pić.

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:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie po wymieszaniu z antybiotykami kationowymi (erytromycyna, amoksycylina, cefkwinom), które powodują wytrącanie. Inne grupy substancji: glikokortykosteroidy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, witaminy, minerały i produkty okulistyczne nie powodują interakcji z hialuronianem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe z 5 fiolkami zawierającymi po 6 ml produktu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.