

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Halevox 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 ścięgnistych (*tendovaginitis*) oraz kaletek (*bursitis*). Osteochondroza.

3.3 Przeciwwskazania

Nieznane

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

Nieznane

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Brak

3.12 Okresy karencji

Pies, kot - nie dotyczy.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet:

QM09AX01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Hialuronian (kwas hialuronowy i jego sole, HA) utrzymuje integralność morfologiczną i funkcjonalną mikrośrodowiska stawów i może być traktowany jako regulator tej homeostazy. Wytwarzany jest przez synowiocyty typu B. Hialuronian tworzy amorficzną warstwę na powierzchni chrząstki stawowej i wygładza drobne nierówności. W chrząstce, HA jest związany z proteoglikanami i utrzymuje integralność struktury substancji międzykomórkowej. HA ze względu na swoje właściwości fizyko-chemiczne utrzymuje lepkość i sprężystość mazi stawowej. W chorobie zwyrodnieniowej stawów występują zmiany morfologiczne i funkcjonalne w płynie maziowym. Rozpad powierzchniowej warstwy chrząstki stawowej jest związany z rozkładem tkanki łącznej i prowadzi do dezintegracji komórek chrzęstnych oraz do rozrostu tkanki kostnej. Fragmentacja okołonaczyniowej macierzy zewnątrzkomórkowej powoduje migrację limfocytów, monocytów i komórek obojętnochłonnych z krwi do płynu stawowego. Komórki te uwalniają różne czynniki, które modyfikują HA, co prowadzi do zmiany właściwości reologicznych płynu maziowego. Mechanizm działania HA po dożylnym podaniu nie jest znany. Przypuszcza się, że endogenne HA działa poprzez receptory rozmieszczone na powierzchni błony synowialnej i tym samym wpływa na ich metabolizm. W ten sposób podanie ogólne HA prowadzi do normalizacji lepkości i elastyczności płynu stawowego oraz do aktywacji procesów naprawczych chrząstki stawowej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Normalne stężenie HA w osoczu jest niskie i wynosi ok. 100-300 ng/ml. Stężenie wzrasta w przebiegu niektórych chorób. HA jest szybko i całkowicie metabolizowany w organizmie. Po dożylnym podaniu HA znakowanego radioaktywnie, okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi w osoczu królików 2,5 – 4,5 min., a w osoczu szczurów 3,7 min. Głównym miejscem metabolizowania jest wątroba, w której większość komórek śródbłoka zawiera receptory dla HA. Kolejną tkanką o dużym powinowactwie do HA jest tkanka limfatyczna. Wiązanie z receptorami zależy od masy cząsteczkowej HA, a powinowactwo zwiększa się wraz ze wzrostem masy cząsteczkowej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w ciemności w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml zawierające 6 ml roztworu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę lub 10 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

Nr pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).