

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)

Substancje pomocnicze:

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

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 kaletek (*bursitis*). Osteochondroza.

5. Przeciwwskazania

Nieznane

6. Specjalne ostrzeżenia

Brak

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Brak

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 ciągłe 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 temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego 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. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

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:

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
Mobile: + 48 509750444
E-mail: biowet@biowet.pl

17. Inne informacje