

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEPAREMIN injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lysini hydrochloridum	100 mg
Methioninum	25 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný alebo slabo žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Kôň, hovädzí dobytok, teľ, ošípaná, ovca, pes.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre kone, hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, ovce a psov deficit lyzínu a metionínu, poruchy acidobázickej rovnováhy (acidóza, ketóza), hepatopatie, hepatózy, intoxikácie, imunodeficiencie, hypotrofie a nízka životaschopnosť mláďat. Rekonvalescencia, najmä po diaroickom a respiračnom syndróme, myoglobínúria koní, poruchy minerálneho metabolizmu (ako súčasť komplexnej liečby).

4.3. Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neprekračovať odporúčané dávkovanie lieku aplikované na jedno miesto.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania či sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo etiketu praktickému lekárovi.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou.

V prípade pretrvávania podráždenia očí alebo pokožky vyhľadajte pomoc lekára.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Z patologicckoanatomických a histologických vyšetrení svalového tkaniva v mieste aplikácie vyplýva, že vyvoláva lokálne podráždenie. Zmeny zistené predovšetkým histologickým vyšetrením odpovedajú kvalitatívne reakciám po i.m. aplikácii fyziologického roztoku a rovnako rýchlo odznievajú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek môže byť aplikovaný aj počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Roztok pred použitím zohriať na telesnú teplotu.

Všeobecná jednorázová dávka je 1 - 2 ml na 1 kg živej hmotnosti; podľa povahy ochorenia a klinického stavu sa táto dávka aplikuje 1 - 3 krát v intervaloch 24 hodín. Pri intoxikáciách a hepatopatiách je vhodné doplniť liečbu aplikáciou glukózy.

Intraperitoneálne alebo intravenózne, príp. intramuskulárne alebo subkutánne (max. 20 ml na jedno miesto teľatám a dobytku, 10 ml ovciam, 5 ml psom).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Smrteľné prípady neboli zistené ani po predávkovaní približne 10 násobkom dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Nula dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Aminoacidum, homeostatikum, hepatoprotektívum.

Kód ATCvet: QB05XB03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lyzín a metionín patria medzi najdôležitejšie, tzv. limitujúce aminokyseliny. Význam lyzínu pre organizmus je značný, väčšinou býva označovaný za prvú limitujúcu aminokyselinu, ktorá má priamy vplyv na využitie ostatných aminokyselín v organizme. Zodpovedá za dusíkovú bilanciu v organizme zvierat, ktorá je závislá len na množstve prijatého lyzínu. V organizme sa lyzín cez medziprodukty premieňa na acetylkoenzym A a je dôležitým východiskovým materiálom pre syntetické reakcie. Nedostatok lyzínu spôsobuje zastavenie rastu, celkové oslabenie, atrofiu, vznikajú závrate, nastáva zhoršenie hojenia rán. Metionín má predovšetkým ochranný vplyv na pečenný parenchým. Je dôležitým faktorom pri výkrmových diétach. Významnou vlastnosťou metionínu je jeho detoxikačné pôsobenie, pretože zneškodňuje účinky niektorých jedovatých látok, ktoré sa dopĺňajú v medikovaných krmivách ako nevyhnutné ochranné, či priamo liečebné látky. Nedostatok metionínu vyvoláva tukovú degeneráciu a rozpad pečene, vážne poruchy obličiek, atrofiu semenníkov a vaječníkov, ďalej poruchy tvorby krvi, krvácanie a atrofia svalstva. Terapeuticky je možné využiť kombináciu oboch aminokyselín pri rôznych hepatopatiách (hlavne toxického pôvodu), metabolických poruchách, k podpornej liečbe pri hnačkových ochoreniach (bielkovinová podvýživa) a pri úprave imunodeficitných stavov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sledovanie hladín voľného lyzínu a metionínu v krvnej plazme ukázali, že obidve aminokyseliny sa pomerne rýchlo zabudovávajú a v plazme sú preukázateľné do 9 hodín po aplikácii. Maximum hladín bolo zistené po i.m. aplikácii za 15-30 minút, po i.v. aplikácii sa maximálna koncentrácia voľného lyzínu objavuje až po 1-2 hodinách, u metionínu je maximum po 1 hodine. Prudký pokles koncentrácie voľného lyzínu v plazme sa prejavuje pri i.v. aplikácii, v prípade i.p. a i.m. aplikácie je neskorší pokles hladín voľného lyzínu i metionínu - zvýšené hladiny sa udržiavajú ešte po 6-7 hodinách.

I.p. podanie sa javilo ako menej vhodné, pretože dosiahnutá maximálna hladina plazmového lyzínu a methionínu bola výrazne nižšia ako po obidvoch vyššie uvedených aplikáciách.

Vplyv na životné prostredie

HEPAREMIN injekčný roztok je injekčný liek podávaný individuálne alebo malej skupine zvierat, obsahuje netoxické, fyziologicky významné aminokyseliny L-lyzín a D,L-metionín, ktoré sa vyskytujú ako prirodzená a nevyhnutná zložka bielkovín živej hmoty, a ktoré sú rozpustené vo vode na injekciu. Po aplikácii sa v organizme metabolizujú. Liek nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voda na injekciu.

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale - 4 roky.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného balenia: 1 deň.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení skladovať pri teplote 2 – 8 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z bezfarebného skla I - II HT, chlorbutylová gumená zátka, hliníkový obrubovací uzáver.

Veľkosť balenia:

250 ml a 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/059/84 – S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

14.11.1984 / 28.12.1989; 25.3.1994; 12.3.1999; 1.4.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Papierová škatuľka
Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEPAREMIN injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje

Účinné látky:

Lysini hydrochloridum 100 mg

Methioninum 25 mg

Pomocné látky:

Voda na injekciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Piktogramy - kôň, hovädzí dobytok, teľ, ošípaná, ovca, pes

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTY PODANIA LIEKU

i.p., i.v., i.m., s.c.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nula dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 1 deň. (len na škatuľke)

Po prvom prepíchnutí zátky použiť do:...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.
Po prvom otvorení skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU, ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

99/059/84-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. š.:

18. ČIAROVÝ EAN KÓD

EAN kód (*len na škatulke*)

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HEPAREMIN injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEPAREMIN injekčný roztok

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný alebo slabo žltkastý roztok.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lysini hydrochloridum 100 mg

Methioninum 25 mg

Pomocné látky:

Voda na injekciu do 1 ml.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre kone, hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, ovce a psov deficit lyzínu a metionínu, poruchy acidobázickej rovnováhy (acidóza, ketóza), hepatopatie, hepatózy, intoxikácie, imunodeficiencie, hypotrofie a nízka životaschopnosť mláďat. Rekonvalescencia, najmä po diaroickom a respiračnom syndróme, myoglobínúria koní, poruchy minerálneho metabolizmu (ako súčasť komplexnej liečby).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Z patologickoanatomických a histologických vyšetrení svalového tkaniva v mieste aplikácie vyplýva, že vyvoláva lokálne podráždenie. Zmeny zistené predovšetkým histologickým vyšetrením odpovedajú kvalitatívne reakciám po i.m. aplikácii fyziologického roztoku a rovnako rýchlo odznievajú.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, teľa, ošípaná, ovca, pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Roztok pred použitím zohriať na telesnú teplotu.

Všeobecná jednorázová dávka je 1 - 2 ml na 1 kg živej hmotnosti; podľa povahy ochorenia a klinického stavu sa táto dávka aplikuje 1 - 3 krát v intervaloch 24 hodín. Pri intoxikáciách a hepatopatiách je vhodné doplniť liečbu aplikáciou glukózy.

Intraperitoneálne alebo intravenózne, príp. intramuskulárne alebo subkutánne (max. 20 ml na jedno miesto teľatám a dobytku, 10 ml ovciam, 5 ml psom).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neprekračovať odporúčané dávkovanie lieku aplikované na jedno miesto.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 1 deň

Po prvom otvorení skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade náhodného samopodania či sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo etiketu praktickému lekárovi.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade pretrvávania podráždenia očí alebo pokožky vyhľadajte pomoc lekára.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 250 ml, 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.