

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
HYALURONAN BIOVETA 10 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HYALURONAN BIOVETA 10 mg/ml injekční roztok
Natrii hyaluronas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Natrii hyaluronas 10 mg

Čirá, bezbarvá kapalina.

4. INDIKACE

Ortopedické:

- Akutní a chronické artrózy, polyartrózy
- Subakutní a chronické artritidy
- Akutní a chronické tendovaginitidy, tendinózy a bursitidy
- Osteochondrózy

Oftalmologické:

- Akutní a chronické keratitidy
- Konjunktivitidy, keratokonjunktivitidy
- Keratokonjunktivitis sicca
- Ulcus corneae
- Poranění rohovky

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Nebyly zaznamenány ani během předklinických testů ani během klinického hodnocení přípravku ve veterinární medicíně.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi, kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob aplikace:

1) Intravenózní podání

a) Koně:

Dávka: obvykle 6 ml (60 mg).

Počet dávek: 3-7 dávek, optimum 5.

Interval mezi dávkami: 3-9 dní, optimum 7.

b) Psi, kočky:

Dávka: mírně nižší, obvykle 3-5 ml.

Počet dávek: 3-7 dávek, optimum 5.

Interval mezi dávkami: 3-9 dní, optimum 7.

2) Oční podání

Dávka/počet dávek: 1-2 kapky do spojivkového vaku oka každé 2-12 hod.

Doba podávání: 5-60 dní, ev. permanentně (akutní zánět 5-7 dní, chronický zánět do zlepšení/vyléčení).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

-

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně: maso a mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou. Přípravek neovlivňuje chování, nesnižuje pracovní výkonnost, nepůsobí somnolenci ap.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je nutno dbát na aseptické intravenózní podání. Přípravek se doporučuje při těžkých postiženích oka podávat buď s antibiotiky nebo s kortikoidy anebo s nimi podávat střídavě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při aplikaci přípravku nejzte, nekuřte a nepijte.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vzniknout mírné podráždění v místě vpichu. V případě komplikací vyhledejte lékaře.

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s kationickými antimikrobiálními látkami (erytromycinem, amoxicilinem, cefchinomem), kterými se sráží.

Ostatní skupiny léčiv: kortikoidy, nesteroidní protizánětlivé přípravky, vitamíny, minerály a oční přípravky jsou s hyaluronanem plně kompatibilní.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se. Hyaluronan, jako účinná látka tělu vlastní, se syntetizuje v cílových tkáních a odbourává se zejména v játrech. Metabolismus hyaluronanu je rychlý (poločas v krvi je několik minut). Koncentrace hyaluronanu v krvi se zvyšuje při některých chorobách, při kterých je snižena jeho degradace (např. cirhóza) anebo zvýšená jeho produkce (např. záněty).

I event. extrémně vysoká dávka (převyšující řádově běžně aplikovanou dávku) se v těle bez následků rychle odbourá.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 5 x 6 ml.