

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hyaluronan, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i podawania do oka 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:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 kaletek (*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 przede wszystkim do łagodzenia objawów chorób wymienionych powyżej.

4.3 Przeciwwskazania

Nieznane

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres (-y) karencji

Pies, kot: nie dotyczy

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do leczenia zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego

Kod ATCvet: QM09AX01

5.1 Właściwości 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 fizykochemiczne 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. Sposób działania HA w stawach po dożylnym lub podskórnym podaniu nie jest znany. Przypuszcza się, że egzogenne 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. Podanie HA do worka spojówkowego nawilża i wspomaga regenerację rogówki oraz spojówki.

5.2 Właściwości 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 metabolizmu jest wątroba, w której większość komórek śródbłona 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 z masą cząsteczkową.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe z 5 fiolkami zawierającymi po 6 ml produktu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

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

2618/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.01.2017

Data przedłużenia pozwolenia: 20.07.2022

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy