

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HYALURONAN BIOVETA 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Natrii hyaluronas 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirá, bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 nejezte, 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 požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání:

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).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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 snižená 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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně: maso a mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná léčiva pro léčbu poruch muskuloskeletálního systému.

ATCvet kód: QM09AX01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hyaluronan (kyselina hyaluronová a její soli, HA) udržuje morfologicko-funkční integritu v mikroprostředí kloubu a může být považován za homeostatický regulátor mikroprostředí. Je produkován synoviocyty typu B a tvoří amorfní vrstvu na povrchu kloubu a vyhlazuje drobné nerovnosti.

V chrupavce se HA váže s proteoglykany a udržuje integritu chrupavkovité sítě. HA díky svým pseudoplastickým účinkům promazává kloubní chrupavku a udržuje viskoelasticitu synoviální tekutiny. Při osteoartróze dochází k morfologicko-funkčním změnám v synoviální tekutině. Dezintegrace amorfní vrstvy v kloubu je spojena s rozpadem fibrózní tkáně a vede až k dezintegraci chondrocytů a k hyperplasii kostní tkáně.

Fragmentace perivaskulární extracelulární matrix způsobuje, že lymfocyty, monocyty a polymorfonukleární buňky migrují z krve do synoviální tekutiny. Tyto buňky uvolňují různé faktory, které modifikují HA, což vede ke změně reologických vlastností synoviální tekutiny. Mechanismus intravenózní aplikace HA je nejasný. Spekuluje se, že endogenní HA působí přes membránové povrchové receptory na synoviocyty a ovlivňuje tak jejich metabolismus.

5.2 Farmakokinetické údaje

Normální koncentrace HA v plasmě je nízká a činí cca 100-300 ng/ml. U některých chorob se koncentrace zvyšuje. V lymfě je koncentrace HA cca o 1 řád nižší než v plasmě. V organismu je HA úplně a rychle metabolizována. Po intravenózní aplikaci radioaktivně značené HA je poločas eliminace z plasmy u králíků 2,5-4,5 min., u potkanů 3,7 min. Hlavní místem metabolismu jsou játra, kde zejména jaterní endotelové buňky vlastní receptory pro HA. Další tkáně s vysokou afinitou pro HA je lymfatická tkáň. Vazba na receptory je závislá na molekulové hmotnosti HA s tím, že afinita roste s molekulovou hmotností.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička I. hydrolytické třídy uzavřená chlorobutylovou zátkou s hliníkovou pertlí.

Velikost balení: 5 x 6 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212 /12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/034/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.3.2012 / 21. 3. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.