

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hyonate vet. 10 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Natriumhyaluronat 10 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Dinatriumfosfat, vannfritt
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat
Vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml. pH justert til 6,5-8,0.

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av ikke infeksjøs inflammasjon i ledd hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen kjente.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Strikt aseptisk teknikk skal benyttes ved injeksjon med preparatet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjon ved injeksjonsstedet (hevelse, ømhet, halting) ¹
--	--

¹ Forbigående leddreaksjon etter intraartikulær administrering.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administreres intravenøst eller intraartikulært.

Anbefalt dose:

Intravenøst: 4 ml (40 mg)

Intraartikulært: 2 ml (20 mg)

Behandling kan gjentas ukentlig med totalt tre behandlinger.

Som ved all intraartikulær prosedyre er det meget viktig å foreta grundig desinfeksjon av injeksjonsstedet og å holde dyret rolig. Overflødig leddvæske bør fjernes aseptisk før injeksjonen. Spesiell aktsomhet må utvises for ikke å skrape i bruskoverflaten med nålespissen.

For å oppnå best mulig resultat bør hesten gis tre dagers hvile i stall før gradvis overgang til normal aktivitet etter intraartikulær behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM09AX01

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet er ekstrahert fra en utvalgt mikroorganisme og rensert til en ultraren hyaluronsyre som foreligger som natriumhyaluronat i injeksjonsvæsken. Preparatet er i alt vesentlig fritt for protein og nukleinsyrer. Oppløsningen er steril og pyrogenfri og inneholder ikke konserveringsmiddel.

Hyaluronsyre er basis for en lang rekke sakkaride biopolymerer (glykosaminoglykaner eller mucopolysakkarider) som består av gjentatte disakkaridenheter av N-acetyl-D-glukosamin og D-glukuronsyre koblet med beta-1,3 og beta-1,4 glykoside koblinger. Det er en bestanddel i alt bindevev hos pattedyr og finnes derfor i stor utstrekning i kroppsvev og intracellulære væsker.

Natriumhyaluronat er det naturlig forekommende natriumsalt av hyaluronsyre. I normale ledd blir natriumhyaluronat syntetisert av synoviocyttene. Resultatet er et tredimensjonalt nettverk av lange kjeder og er det avgjørende grunnlaget for leddvæskens egenskaper.

Leddvæskens høye viskositet skyldes den sterke affinitet av natriumhyaluronat til vann. Vannet omslutes snarere enn bindes av den tredimensjonale strukturen. Nyere undersøkelser har vist at natriumhyaluronat har sin smørende effekt primært på hinnen som atskiller leddvæsken fra leddets bløtvev (kapsel). Dette kan forklares ved at det viskøse natriumhyaluronatmolekylet passerer direkte fra det intracellulære rom i leddhinnen til leddvæsken og derved danner en elastisk flytende forbindelse fra kapselen til leddrommet.

Natriumhyaluronat har derfor forskjellige egenskaper:

- det sørger for leddvæskens viskositet ved sin 3-dimensjonale struktur (smøring).
- deltar i leddhinnens filtrerende funksjon (regulering av leddvæskens sammensetning).
- det er en bestanddel av hyalin brusk.
- det deltar i tilførsel av næringsstoffer til brusken.

Natriumhyaluronat har også en antiinflammatorisk virkning. Det virker på celleaktiviteten i det lymfatiske system og hemmer syntesen av inflammasjonsfaktorer som PGE₂ og TNF- α . Natriumhyaluronat har også en direkte virkning på synoviocytter type B og induserer den endogene dannelse av høymolekylær hyaluronsyre.

4.3 Farmakokinetikk

Natriumhyaluronat er en normal fysiologisk bestanddel i hesteserum.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart..

Preparatet inneholder ikke konserveringsmiddel.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med 2 x 2 ml hetteglass.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-4121

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

20/10/1999

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).