

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

HY-50 vet. 17 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Natriumhyaluronat 17 mg/ml

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös, viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För intraartikulär och intravenös behandling av hälta orsakad av leddysfunktion associerad med icke-infektiös synovit.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid ledinfektion.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda varningar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Röntgenundersökning skall utföras vid akut, allvarlig hälta för att utesluta allvarlig fraktur i lederna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående lindrig svullnad och/eller hetta i leder som behandlats har rapporterats (2,7 %). Dessa lokala symptom försvinner utan särskilda åtgärder inom 48 timmar och inverkar inte på behandlingsresultatet.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten vid användning på dräktiga eller lakterande ston har inte dokumenterats. Använd endast enligt den ansvarige veterinärens utvärdering av nytta och risker.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

4.9 Dos och administreringsätt

Intravenös användning: 3 ml intravenöst som upprepas en gång per vecka. Totalt ges 3 behandlingar.

Engångsdos via intraartikulär injektion: 3 ml (51 mg) intraartikulärt i medelstora och stora leder. Mindre leder såsom intertarsal-, tarsometatarsal- och interfalangealleder kan behandlas med en dos på 1,5 ml (25,5 mg).

Flera leder kan behandlas samtidigt.

Eventuell effusion bör om möjligt aspireras innan läkemedlet injiceras.

Ta produkten från kylskåpet ungefär 10 minuter innan injektionen skall ges. Injektionen skall ges under strikt aseptiska förhållanden. Smuts, hår, lokala läkemedel och rester av tvål/aseptiska medel ska avlägsnas före injektion. Intraartikulära injektioner skall inte ges genom hud som är infekterad, har blåsor eller skorv eller annars är i dålig kondition. Om det är möjligt bör injektionsstället täckas med sterilt bandage efter injektionen.

Endossputor färdiga för injektion skall användas omedelbart. Oanvänt innehåll måste kasseras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser har inte rapporterats.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 0 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: natriumhyaluronat (hyaluronsyra)
ATCvet-kod: QM09AX01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Det verksamma ämnet i HY-50 Vet är natriumhyaluronat som produceras av bakterier. Hyaluronsyra är en polysackarid med hög molekylvikt. Den består av till varandra kopplade disackaridenheter bestående av D-glukuronsyra och N-acetylglykosamin. Natriumhyalurat är hyaluronsyrans natriumsalt.

Hyaluronsyra förekommer i bindvävnaden hos alla däggdjur och dess kemiska struktur är densamma oberoende av art. Hyaluronsyra förekommer särskilt rikligt i ögats glaskropp, navelsträngen och ledvätskan. Hyaluronsyra förekommer normalt även i ledbroskets extracellulärutrymme. Hyaluronsyra har biokemiska effekter som skiljer sig från dess reologiska och fysikaliska egenskaper. Hyaluronsyra eliminerar effektivt syreradikaler och förhindrar leukocyt- och makrofagmigration och aggregation. Dessutom har hyaluronsyra visat sig befrämja läkningen av bindvävsskador.

Intraartikulärt och intravenöst injicerat natriumhyaluronat lindrar aseptiska ledinflammationer och förbättrar ledfunktionen. Verkningsmekanismerna hos hyaluronat är inte kända i detalj.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Undersökningarna med radioaktivt märkt hyaluronsyra hos kaniner och får indikerar att hyaluronsyran har försvunnit från leden inom 4 till 5 dagar efter den intraartikulära injektionen. Upptaget sker huvudsakligen via lymfkärlen. Hyaluronat metaboliseras i levern. De farmakokinetiska egenskaperna för intravenöst administrerat natriumhyaluronat har inte undersökts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid	7,57 mg/ml
Dinatriumfosfatheptahydrat	3,78 mg/ml
Natriumdivätefosfatmonohydrat	0,45 mg/ml
Vatten för injektionsvätskor	ad 1 ml

6.2 Inkompatibiliteter

Skall ej blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Endossprutor färdiga för injektion skall användas omedelbart.
Överblivet läkemedel måste kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfyllda endossprutor av glas med en volym på 3 ml. Varje spruta är förpackad i en individuell värmeförseglad bricka samt kartong. Tillgängliga i enkelförpackningar eller kartonger som innehåller 12 förpackningar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13252

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-06-12/2008-06-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-03-18

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.