PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hyonate vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:
Aktiv substans:
Natriumhyaluronat 10 mg

Hjälpämnen

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Dinatriumfosfat, vattenfri
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende: klar, färglös lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av icke-infektiösa ledinflammationer hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Intraartikulär injektion ska utföras under strikt aseptiska förhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället (svullnad, smärta, hälta i leder)[1]

[1] Efter intraartikulär injektion. I de flesta fall avtar besvären inom några dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös och intraartikulär behandling.
Rekommenderad dos:
Intravenöst: 4 ml (40 mg)
Behandling kan upprepas efter 1 vecka. Maximalt 3 behandlingar.

Intraartikulärt: 2 ml (20 mg)
2 ml injiceras i mindre och medelstora leder (t ex hovled, kotled, kronled, karpalled) vid varje behandlingstillfälle. Vid större leder kan dosen behöva höjas. Om så krävs kan behandlingen upprepas efter 1 vecka. Maximalt ges 3 behandlingar. Extraartikulär injektion ger inga negativa effekter.
Bör injiceras under strikt aseptiska förhållanden.

Efter intraartikulär injektion skall hästen vila i 3 dagar före gradvis tillbakagång till normalt aktivitet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Slakt: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM09AX01

4.2 Farmakodynamik

I läkemedlet ingår som verksam substans natriumhyaluronat (m.w. 1,2-6x105).
Natriumhyaluronat är en polysackarid som består av ett stort antal disackaridenheter vilka är förenade med glukosbindningar.
Substansen förekommer endogent hos både djur och människor, extracellulärt i bl.a bindväv. Speciellt rikligt förekommer natriumhyaluronat i ledvätska, ögats glaskropp och i navelsträng. Natriumhyaluronat ger ledvätskan dess segflytande konsistens.
Natriumhyaluronatet i läkemedlet produceras av bakterier och renframställes i en form som är väsentligen fri från proteiner och nukleinsyror. Hyaluronsyra producerad av bakterier har samma struktur och konfiguration som den hos däggdjur, hos vilka den är kemiskt identisk hos olika arter. Kontamination med dermatan, kondroitinsulfat eller annan glukosaminoglykan föreligger ej. Inga immunogena egenskaper har påvisats.
Natriumhyaluronat har förmågan att normalisera permeabilitets barriären och syntesen av hyaluronat. Natriumhyaluronat har antiinflammatoriska effekter.

4.3 Farmakokinetik

Efter intravenös administration når en viss del av natriumhyaluronatet målorganet (leden) utan att ha sönderdelats. Att natriumhyaluronatet når målorganet till viss del i intakt form förklarar med största sannolikhet den terapeutiska effekten som ses lokalt i leden efter intravenös administration.
Efter intraartikulär administrering transporteras natriumhyaluronatet bort från leden via lymfkärlssystemet till den perifera blodcirkulationen. Halveringstiden i leden är 9-13 h. Från blodet tas natriumhyaluronatet primärt upp i levern där det sönderdelas av endo-thelialcellerna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Läkemedlet innehåller ej konserveringsmedel.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 2x2 ml injektionsflaskor av glas.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11681

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1992-12-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-05

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).