

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HY-50 Vet 17 mg/ml oplossing voor injectie bij paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium hyaluronaat 17 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze, viscose oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor intra-articulaire en intraveneuze behandeling van kreupelheid, veroorzaakt door disfunctie van het gewricht, geassocieerd met niet-besmettelijke synovitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van gewrichtsontstekingen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van acute, ernstige kreupelheid dienen röntgenfoto's te worden gemaakt om er zeker van te zijn dat het niet om een ernstige fractuur gaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande milde zwelling en/of warmte zijn incidenteel in behandelde gewrichten waargenomen (2,7%). Deze lokale, zwakke reacties verdwijnen spontaan binnen 48 uur en staan een succesvol therapeutisch resultaat niet in de weg.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik: éénmaal per week 3 ml per behandeling gedurende 3 weken.

Voor éénmalige intra-articulaire injectie: 3 ml (overeenkomend met 51 mg natrium hyaluroonaat) intra-articulair toedienen in middelmatige en grote gewrichten. Kleinere gewrichten zoals de intratarsale, tarsometatarsale en interphalangeale gewrichten kunnen worden behandeld met een dosis van 1,5 ml (overeenkomend met 25,5 mg natrium hyaluroonaat).

Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd worden behandeld.

Indien mogelijk dient overtollig gewrichtsvocht altijd worden verwijderd alvorens inspuiting.

Het diergeneesmiddel dient ongeveer 10 minuten vóór inspuiten uit de koelkast te worden gehaald. De injectie dient onder strikt steriele condities te worden toegediend. Zorg ervoor dat vuil, haar, zalven en zeep/antiseptische resten zijn verwijderd. Intra-articulaire injecties dienen niet te worden toegediend indien de huid ontstoken is, blaren heeft, schilferachtig is of op een andere manier is aangetast. Na inspuiting dient een steriele zalf en passend schoon verband voor het behandelde gewricht te worden aangebracht.

Gebruiksklare injectiespuiten met enkelvoudige dosering dienen onmiddellijk gebruikt te worden.

Ongebruikte restanten in de injectiespuit dienen afgevoerd te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige middelen voor aandoeningen van het bewegingsapparaat
ATCvet-code: QM09AX01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel in het diergeneesmiddel, natriumhyaluroonaat, wordt geproduceerd middels bacteriële fermentatie. Natriumhyaluroonaat is het natriumzout van hyaluronzuur, een niet-gesulfoneerd hoogmoleculair glycosaminoglycaan (mucopolysaccharide), samengesteld uit equimolaire hoeveelheden van D-glucuronzuur en N-acetylglucosamine gekoppeld door glycosidenbindingen.

Hyaluronzuur is een natuurlijk bestanddeel van bindweefsel van zoogdieren en de chemische samenstelling ervan is in alle zoogdiersoorten hetzelfde. Vooral glaslichamen, navelstreng en

gewrichtsvocht zijn rijk aan hyaluronzuur. Hyaluronzuur is ook aanwezig in de matrix van gewrichtskraakbeen.

Hyaluronzuur heeft biochemische werkingen die verschillen van fysische en rheologische eigenschappen. Het is een effectieve vanger van vrije radicalen, een krachtige remmer van migratie en aggregatie van leukocyten en macrofagen en bevordert genezing van bindweefsel.

Intra-articulaire toediening van natriumhyaluronaat verlicht aseptische gewrichts-ontstekingen en verbetert de gewrichtsfunctie. Het werkingsmechanisme van natriumhyaluronaat is niet geheel duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoek met radioactief gelabeld hyaluronzuur in konijnen en schapen laat zien dat, na intra-articulaire inspuiting, hyaluronzuur binnen 4 tot 5 dagen uit het gewricht opgeruimd wordt. Het wordt voornamelijk opgenomen via het lymfevatensstelsel. Hyaluronaat wordt in de lever gemetaboliseerd. De farmacokinetische eigenschappen van intraveneus toegediende natrium hyaluronaat zijn niet onderzocht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dibasisch natriumfosfaat
Monobasisch natriumfosfaat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Gebruiksklare injectiespuiten met enkelvoudige dosering dienen onmiddellijk gebruikt te worden.
Ongebruikte restanten in de injectiespuit dienen weggegooid te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde 3 ml glazen injectiespuiten met enkelvoudige dosering. Elke injectiespuit is verpakt in een individueel hitteverzegeld plastic bakje en kartonnen doos. Het diergeneesmiddel is beschikbaar in individuele doosjes of in dozen van 12.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10541

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 augustus 2010
Datum van laatste verlenging: 18 augustus 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04 april 2019

KANALISATIE

UDD (uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts)