

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HY-50 vet. 17 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Natriumhyaluronat 17 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat heptahydrat
Natriumdihydrogenfosfat
Natriumhydroksid
Saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker

Steril, fargeløs, klar, viskoelastisk oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målant

Til behandling av ikke-infeksiøs leddinflammasjon hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til infiserte ledd.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet i leddet (hevelse på injeksjonsstedet, varme på injeksjonsstedet) ^a
---	---

^a Mild og selvbegrensende, opphører spontant innen 48 timer, og hindrer ikke et godt terapeutisk resultat.

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 lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Behandling av drektige eller diegivende hopper er ikke dokumentert.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intraartikulær og intravenøs bruk.

Intravenøst: 3 ml én gang pr. uke i tre uker.

Intra-artikulært: 3 ml i mellomstore og store ledd. Mindre ledd, som intertarsale, tarsometatarsale og interphalangeale ledd, kan behandles med en dose på 1,5 ml.

Flere ledd kan behandles samtidig. Injeksjonene kan om nødvendig gjentas med intervaller på en uke, men behandlingen bør ikke overskride fire injeksjoner i alt.

Ved administrasjon av preparatet skal det anvendes streng aseptisk teknikk.

Hvis mulig, skal overskudd av synovialvæske fjernes før injeksjon.

Et sterilt kompress og en ren bandasje bør legges på etter injeksjonen, tilpasset det behandlede leddet.

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

Ingen rapportert.

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

0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM09AX01.

4.2 Farmakodynamikk

Den aktive substansen, natriumhyaluronat, er fremstilt ved en bakteriell fermenteringsprosess. Natriumhyaluronat er natriumsaltet av hyaluronsyre som er et ikke-sulfatholdig mukopolysakkarid eller glykosaminglykan med høy molekylvekt, sammensatt av ekvimolære mengder D-glukuronsyre og N-acetylglukosamin kjedet sammen med glykosidbindinger.

Hyaluronsyre er en naturlig bestanddel av bindevevet hos alle pattedyr og den kjemiske strukturen er den samme hos alle arter. Øyenvæske, navlestreng og synovialvæske inneholder spesielt mye hyaluronsyre. Hyaluronsyre finnes også i leddbrusk.

Gitt intraartikulært eller intravenøst lindrer natriumhyaluronat aseptisk leddinflammasjon og fremmer leddfunksjonen. Virkningsmekanismen er ikke fullt avklart.

Foruten lokale mekaniske egenskaper så som natriumhyaluronatets smørende og støtdempende effekt ved injeksjon i leddet, har natriumhyaluronat en rekke biokjemiske egenskaper som sannsynligvis er av betydning for substansens positive effekt ved behandling av leddlidelser. Natriumhyaluronat binder frie radikaler, hemmer leukocyt- og makrofagaktivitet og fremmer tilheling av bindevev.

4.3 Farmakokinetikk

Ikke undersøkt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgpakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Etter at sprøyten er klargjort til injeksjon skal den anvendes umiddelbart.

Ubrukte rester av injeksjonsvæske skal kasseres.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

3 ml ferdigfylte sprøyter av glass type I. Hver sprøyte er pakket i et plastbrett og kartong.

Pakningsstørrelser: 1x3ml, 12x3 ml i ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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.

Legemiddelrester kan innleveres på apotek. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-4632

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03/07/2001

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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