

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Hyonate® vet. 10 mg/ml  
Injeksjonsvæske, oppløsning

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

1 ml inneholder natriumhyaluronat 10 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Behandling av ikke infeksjøs inflammasjon i ledd hos hest.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet for eksogen tilførsel av natriumhyaluronat.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Hyonate® inneholder ikke konserveringsmiddel og skal derfor ikke oppbevares etter åpning.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen kjente.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ingen spesielle.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I sjeldne tilfeller kan det forekomme leddreaksjoner etter intraartikulær administrering (hevelse, ømhet, halting). Disse reaksjoner forsvinner i de fleste tilfeller spontant i løpet av et par dager.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ingen spesielle forholdsregler.

### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Administreres intravenøst eller intraartikulært.

Anbefalt dose:

Intravenøst: 4 ml (40 mg)

Intraartikulært: 2 ml (20 mg)

Behandling kan gjentas ukentlig med totalt tre behandlinger.

Strikt aseptisk teknikk skal benyttes ved injeksjon med Hyonate®. 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 bruskeoverflaten 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 0 døgn.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

ATC vet-kode: QM09A X01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Hyonate er ekstrahert fra en utvalgt mikroorganisme og renses til en ultraren hyaluronsyre som foreligger som natriumhyaluronat i injeksjonsvæsken. Hyonate 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 omsluttet 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 PGE<sub>2</sub> og TNF- $\alpha$ .

Natriumhyaluronat har også en direkte virkning på synoviocytter type B og induserer den endogene dannelse av høymolekylær hyaluronsyre.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Natriumhyaluronat er en normal fysiologisk bestanddel i hesteserum.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

1 ml inneholder: Natriumklorid 8,5 mg, vannfritt, dinatriumfosfat 0,223 mg, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat 0,040 mg, vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml. pH justert til 6,5-8,0.

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25°C.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

2 x 2 ml hetteglass.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ingen spesielle.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
 Weidekampsgade 14  
 2300 København S  
 Denmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

97-4121

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

20.10.1999

**10. OPPDATERINGSDATO**

01.02.2023

**FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.