

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HY-50 Vet 17mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Natriumhyaluronat 17 mg/ml

Hjelpestoffer: Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Steril, fargeløs, klar, viskoelastisk injeksjonsvæske.

Til intraartikulær eller intravenøs injeksjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av ikke-infeksiøs leddinflammasjon hos hest.

4.3. Kontraindikasjoner

Infiserte ledd.

4.4. Spesielle advarsler

Ingen.

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Ingen.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående mild hevelse og/eller varme er sett i behandlede ledd (2,7 %). Disse selvbegrensede lokale reaksjoner opphører spontant innen 48 timer og hindrer ikke et godt terapeutisk resultat.

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Behandling av drektige eller diegivende hopper er ikke dokumentert.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ikke undersøkt.

4.9. Dosering og tilførselsvei

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 HY-50 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.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen rapportert

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

ATCvet-kode:

QM 09 AX 01

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.

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Ikke undersøkt.

5.3. Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Hjelpestoffer:

Natriumklorid	7,57mg/ml
Dinatriumhydrogenfosfat heptahydrat	3,78mg/ml
Natriumdihydrogenfosfat	0,45mg/ml
Vann til injeksjonsvæsker	qs ad 1 ml

6.2. Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3. Holdbarhet

3 år. Etter at sprøyten er klargjort til injeksjon skal den anvendes umiddelbart.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

3 ml endose sprøyter av glass type I.

Pakningsstørrelse: 1x3ml, 12x3 ml i ferdigfylte sprøyter

6.6. Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukte rester av injeksjonsvæske skal kasseres. Legemiddelrester kan innleveres på apotek. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

99-4632

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

03.07.2001

10. OPPDATERINGSDATO

24.01.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER MISBRUK

Ikke relevant.