

PAKNINGSVEDLEGG

Synvet 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest
natriumhyaluronat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge, Notabile Road
Mriehel, Birkirkara, BKR1870
Malta

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.
Cromazeile 2
A-2100 Leobendorf
Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Synvet 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest
Natriumhyaluronat.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Synvet er en steril, fargeløs, klar oppløsning.

Hver 2,5 ml sprøyte inneholder:

Virkestoff:

Natriumhyaluronat 50 mg

4. INDIKASJON(ER)

Til supplerende intraartikulær behandling av leddsykdom assosiert med ikke-smittsom synovitt hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes ved leddinfeksjoner.

Må ikke brukes ved kjent overfølsomhet for eksogen natriumhyaluronat eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Den hyppigst rapporterte bivirkningen er forbigående mild hevelse og / eller varme som forekommer i ca. 2,7 % av de behandlede leddene. Disse selvbegrensende lokale symptomene forsvinner vanligvis av seg selv innen 48 timer. Men ettersom de første tegn på septisk artritt kan ligne disse, anbefales det å foreta en grundig klinisk undersøkelse og overvåking dersom disse kliniske symptomene opptrer. Det bør vurderes å foreta ytterligere undersøkelser.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

En intra-artikulær injeksjon: 2,5 ml (50 mg) i mellomstore og store ledd.
Flere ledd kan behandles samtidig.

Om nødvendig kan gjentatt behandling av leddet vurderes 2–3 uker etter første behandling.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Et sterilt kompress og en ren bandasje, som er tilpasset det behandlede leddet, bør legges på etter injeksjonen
Foreslått nålestørrelse ved intraartikulær bruk: 20 G 1,5 tommers nål (0,9 mm x 40 mm)

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 0 dager

Melk: 0 timer

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares ved høyst 25 °C

Oppbevares i original beholder

Oppbevares tørt

Etter at enkeltdose-sprøyten er klargjort til injeksjon skal den anvendes umiddelbart. Delvis brukt sprøyte kastes.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hver sprøyte er forseglet i en blisterpakning av polypropylen / papir.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Overflødig synovialvæske bør fjernes når det er mulig før injeksjon.

Injeksjonen bør gis under strenge aseptiske forhold gjennom sunn uskadet hud.

Egnede undersøkelser må utføres i tilfeller av akutt, alvorlig halthet å sikre at leddene er fri for frakturer, OCD-fragmenter (osteocondritis dissecans) og infeksjoner. Den behandlede hesten bør få hvile i tilhenger i 2 dager før det vanlige treningsmønsteret gradvis gjenopptas.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved behandling av drektige eller diegivende hopper er ikke dokumentert.

Bruk under drektighet eller diegiving kun etter nytte / risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det foreligger ingen informasjon om interaksjoner med andre legemidler. Det er rapportert at hyaluronsyre konkurrerer med andre polysakkarider med høy molekylvekt slik som kondroitinsulfat for reseptorbinding og dermed for opptak i leddbruskvev.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet kontakt med hud, vask med såpe og vann.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, kan tåkesyn oppstå på grunn av preparatets viskøse egenskaper. Skyll øyeblikkelig med rikelig med rent vann.

Ved tilfeldig selvinjeksjon, kontakt øyeblikkelig lege og vis pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt veterinærmedisinsk produkt eller avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

~~04.02.2024~~ [27.08.2025](#)

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

MTnr 13-9459

Tilgjengelig i enkeltkartonger eller pakker med 6 enkeltkartonger omviklet med plastfolie. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Lokal representant: Norge

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Danmark Tlf: +45 53 26 62 34

E-mail: pv@billevpharma.dk