

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SynVet-50; 50 mg solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque seringue de 2,5 ml contient :

Hyaluronate de sodium	50 mg
(équivalent à acide hyaluronique)	47 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution visqueuse, claire et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement adjuvant intra-articulaire des pathologies articulaires associées aux synovites non infectieuses chez les chevaux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'infections articulaires.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au hyaluronate de sodium d'origine exogène ou à l'un des excipients du produit.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le cheval traité doit être maintenu au box pendant deux jours avant de reprendre progressivement un rythme de travail normal.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éliminer l'excès de liquide synovial à tout moment avant l'injection.

L'injection doit être réalisée en respectant de strictes conditions d'asepsie et à travers une peau saine et sans blessure.

Les examens nécessaires doivent être mise en œuvre en cas de boiterie aiguë et sévère afin de s'assurer que les articulations sont indemnes de fractures, de fragments issus d'une ostéochondrite disséquant et d'infections.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas de contact accidentel avec la peau, laver avec du savon et de l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, une vision floue peut se produire en raison de la nature visqueuse du produit. Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau propre.

Dans le cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin immédiatement et montrer la notice de l'étiquette au médecin.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'effet indésirable le plus couramment rapporté est un gonflement transitoire modéré, accompagnée ou non de chaleur sur environ 2.7% des articulations traitées. Ces signes locaux auto-limitants disparaissent spontanément dans les 48 heures. Toutefois, compte tenu de la similitude avec les premiers symptômes de l'arthrite septique, il est conseillé de procéder à un examen clinique complet et à une surveillance en cas d'apparition de ces signes cliniques. Il faut envisager de procéder à des analyses approfondies complémentaires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les juments gestantes et allaitantes. L'utilisation doit se faire l'objet d'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interaction médicamenteuses et autres formes d'interaction

Il n'existe pas de données disponibles concernant l'interaction avec d'autres substances médicamenteuses. Il est rapporté que l'acide hyaluronique peut être en compétition avec d'autres polysaccharides à poids moléculaire élevé tels que le sulfate de chondroïtine pour la liaison sur certains récepteurs cellulaires du tissu cartilagineux.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour injection intra-articulaire unique : 2.5 ml sous forme intra-articulaire dans des articulations de taille moyenne et grande des chevaux. Il est possible de traiter plus d'une articulation à la fois.

Un pansement stérile et un bandage propre adaptés à l'articulation traitée doivent être posés après injection.

Si nécessaire, un nouveau traitement de l'articulation peut être envisagé deux à trois semaines après le premier traitement.

Les seringues monodoses prêtes pour l'injection doivent être immédiatement utilisées ; toute partie inutilisée d'une seringue doit être jeté.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Hyaluronate de sodium (acide hyaluronique)
Code ATCvet : QM09AX01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active du médicament est produite par fermentation bactérienne. Le hyaluronate de sodium est extrait de la paroi de *Streptococcus spp.*, puis purifié, produisant une forme dépourvue de protéine, de substance pyrogène et d'acides nucléiques. Le hyaluronate de sodium est le sel de sodium de l'acide hyaluronique, un mucopolysaccharide ou glycosaminoglycane d'acide non-sulfaté à poids moléculaire élevé, composé de volumes équimolaires d'acide D-glycuronique et de N-acétylglucosamine liés par des liaisons glucosidiques.

L'acide hyaluronique est une substance naturelle physiologique présente dans les tissus conjonctifs de tous les mammifères et sa structure chimique est la même pour toutes les espèces.

De fortes concentrations d'acide hyaluronique sont constatées dans le liquide synovial, le corps vitreux de l'oeil et le cordon ombilical. L'acide hyaluronique est également présent dans la matrice du cartilage articulaire.

Outre ses propriétés physiques et rhéologiques, l'acide hyaluronique présente des activités anti-inflammatoires, analgésiques, lubrifiantes et antioxydantes. Ses activités biochimiques sont distinctes de ses propriétés physiques et rhéologiques. C'est un puissant agent anti-radicaux libres, un inhibiteur potentiel de la migration et de l'agrégation des leucocytes et des macrophages. Il favorise la guérison du tissu conjonctif.

Le hyaluronate de sodium administré par voie intra-articulaire soulage l'inflammation de l'articulation aseptique et améliore la fonction de l'articulation. Le mode d'action expliquant les effets bénéfiques du hyaluronate de sodium n'est pas encore entièrement documenté. Le poids moléculaire du hyaluronate de sodium, substance active du médicament varie de >1 à 1,8 millions de Daltons.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Des études réalisées avec de l'acide hyaluronique radiomarquée chez le lapin et le mouton indiquent que l'acide hyaluronique est éliminé de l'articulation dans les 4 à 5 jours après injection intra-articulaire.

La demi-vie d'élimination dans le liquide synovial après injection intra-articulaire dans toute articulation était très variable ; cependant, calculé sur un nombre limité de chevaux, le temps de demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est approximativement de 8 à 24 heures. L'acide hyaluronique administrée par voie intra-articulaire migre donc rapidement dans le système circulatoire, essentiellement via la voie lymphatique. Le hyaluronate de sodium est principalement éliminé par les cellules endothéliales du foie, où il est métabolisé en unités Cl du cycle du carbone, avant d'être réutilisé par l'organisme. Les principaux métabolites sont les H₂O, CO₂, lactate, D-glucosamine-N- acétyl-D-glucosamine, acide hyaluronique à faible poids moléculaire et monosaccharides.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Phosphate disodique dodécahydraté
Acide citrique monohydrate
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Tout liquide restant dans la seringue après usage doit être éliminé.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage d'origine.
A conserver dans un endroit sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Cylindre de la seringue monodose en verre avec embout type Luer et capuchon rigide
Seringue en verre de Type 1, lubrifié au diméthicone
Capuchon en styrène-butadiène
Bouchon en caoutchouc bromobutyle
Disponible en boîte individuelle ou en pack de 6 boîtes individuelles emballées sous un film plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V461902

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/09/2014
Date du dernier renouvellement : 14/09/2019

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/05/2024

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire