

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALIEN 17 mg/ml
soluzione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Sodio ialuronato 17,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione viscosa incolore e inodore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cavalli

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle disfunzioni delle giunture in conseguenza di osteoartriti e sinoviti non infettive del cavallo.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare agli animali da riproduzione in quanto gli effetti sulla funzione riproduttiva nelle fattrici e negli stalloni non sono stati valutati. Non somministrare in casi sospetti di sepsi o fratture delle giunture.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione per via intrarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Il veterinario che somministra HALIEN 17 mg/ml deve essere profondo conoscitore della topografia e anatomia interna delle varie giunture del cavallo, deve avere pratica di iniezioni intrarticolari ed avere la competenza per la diagnosi della sofferenza del cavallo.

Secondo il temperamento del cavallo, il veterinario deve accertarsi che siano state prese le misure adeguate per proteggere da danni il cavallo, il veterinario ed il personale addetto.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

HALIEN 17 mg/ml deve essere usato nel rispetto delle più rigorose tecniche di asepsi. L'area per l'iniezione deve essere preparata come per interventi di chirurgia, rimuovendo tutta la sporcizia, peli, medicamenti topici e residui saponosi. Iniezioni intrarticolari non devono essere effettuate attraverso una pelle sottoposta a recente causticazione o vescicazione o con croste da recente uso di revulsivi. Un lavaggio ed una bendatura sterile saranno applicati dopo l'iniezione, secondo la particolare giuntura trattata. I cavalli con acuta e grave dolorabilità saranno sottoposti a radiografia prima del trattamento per evidenziare eventuali fratture intrarticolari.

Dopo il trattamento far camminare l'animale accompagnandolo a mano per almeno 2 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il medico veterinario non ha possibilità di avere contatto fisico col medicamento, in quanto viene fornito in siringhe preimpilate. Tuttavia l'eventuale contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle è privo di pericolo od altre conseguenze.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nelle giunture trattate sono stati osservati gonfiore transitorio post iniezione, edema e/o aumento locale della temperatura, ridotta mobilità che si risolvono spontaneamente in 48 ore, senza compromettere il successo terapeutico.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono stati condotti studi specifici con HALIEN 17 mg/ml. Il prodotto non va usato nell'animale da riproduzione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Le limitazioni anatomiche dello spazio nella giuntura articolare precludono la possibilità di somministrare più di un farmaco per via intrarticolare nello stesso momento. Il trattamento sistemico con altri farmaci concomitante al trattamento con HALIEN 17 mg/ml è possibile e non ha alcuna conseguenza indesiderata.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione endovenosa: 3 ml una volta la settimana per 3 settimane, pari a circa 0,1 mg/kg p.v.

Per via intrarticolare, la dose di HALIEN 17 mg/ml è di 3 ml (circa 50 mg o 1 siringa per le giunture del carpo, del nodello e del tibiotarso, pari a circa 0,1 mg/kg p.v.).

Giunture più piccole come quella intertarsale, tarsometatarsale e interfalangea possono essere trattate con 1,5 ml (25 mg).

Eventuale fluido sinoviale in eccesso può essere rimosso quando possibile prima di introdurre la siringa e iniettare HALIEN 17 mg/ml. Si possono trattare più di una giuntura contemporaneamente. Se necessario le iniezioni possono essere ripetute dopo 1 settimana, ma non oltre 4 inoculazioni a intervalli di 1 settimana.

Eliminare l'eventuale prodotto avanzato rimasto nella siringa.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente. Data la limitatezza dello spazio nella giuntura e dato che il prodotto è fornito in siringhe da 3 ml, preimpilate per trattamento singolo, è teoricamente impossibile un sovradosaggio accidentale o volontario.

Inoltre, studi di tossicità acuta condotti nel cavallo hanno dimostrato l'assenza di tossicità sistemica associata a sovradosaggio.

4.11. Tempi di attesa

Tempo di attesa: carne e visceri: 0 (zero) giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QM09AX01
muscolo-scheletrico

Gruppo terapeutico: Altri farmaci per disturbi del sistema

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il sodio ialuronato è il sale sodico dell'acido ialuronico, un mucopolisaccaride acido ad alta polimerizzazione non solfata o glucosaminoglicano composto da quantitativi equimolari di ac.D-glicuronico e n-acetilglucosamina collegati da legami glucosidici. L'acido ialuronico possiede una carica fortemente negativa che è alla base della sua affinità per l'acqua e certi ioni, ed alla sua non affinità per altre sostanze. L'acido ialuronico è un costituente naturale del tessuto connettivo, dell'umor vitreo, della corda ombelicale e del fluido sinoviale in tutti i mammiferi. Nelle giunture, la

superficie della cartilagine articolare è coperta da uno strato sottile di un complesso proteina-acido ialuronico. Si ritiene debba funzionare quale agente lubrificante e, sotto carico, per la sua elevata elasticità, quale agente di assorbimento di traumi. L'acido ialuronico si trova pure sugli strati superficiali della cartilagine matrice quale fattore di resistenza alla compressione senza perdere elasticità. L'acido ialuronico è responsabile della viscosità del liquido sinoviale ed è il lubrificante che circonda la membrana e la capsula sinoviale. Agisce quale barriera sterica sulla membrana sinoviale regolando i movimenti dei soluti. L'acido ialuronico sviluppa attività biochimiche distinte dalle sue attività fisiche o reologiche. E' un efficace inibente di radicali liberi, un potente inibitore della migrazione di leucociti e macrofagi, e favorisce il ripristino del tessuto connettivale. I benefici terapeutici del sodio ialuronato dopo inoculazione nelle giunture osteoartritiche od endovenosa persistono oltre la presenza del prodotto nelle giunture (circa 4 giorni). Il preciso meccanismo d'azione che è alla base dell'effetto benefico del prodotto non è conosciuto. Tuttavia è chiaro che la rimozione dei sintomi clinici non dipende dalla presenza del prodotto giunture. Pertanto il miglioramento che si ottiene si ritiene debba attribuirsi ad azioni diverse da quelle puramente fisiche dovute all'apporto al fluido viscoso.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La rimozione dalle giunture inizia entro le 2 ore ed è conseguenza del prelievo linfatico.

La metabolizzazione avviene essenzialmente a livello epatico dove, probabilmente, le cellule di Kupffer sono responsabili della pinocitosi e della degradazione del polimero da parte degli enzimi lisosomiali che lo metabolizzano a semplici frammenti saccaridici che entrano nelle comuni vie degli esosi, le stesse impiegate dall'organismo per metabolizzare l'acido ialuronico endogeno, largamente presente nella capsula articolare.

L'acido ialuronico (sale sodico) esogeno essendo una sostanza largamente presente nell'organismo viene fisiologicamente metabolizzato dopo somministrazione parenterale integrandosi nelle comuni vie metaboliche degli esosi. I risultati degli studi eseguiti per via intrarticolare nel cane e nel coniglio, dopo somministrazione unica e ripetuta, indicano che l'acido ialuronico si distribuisce rapidamente nei tessuti articolari e vi permane a lungo: il prodotto marcato si ritrova infatti nella membrana sinoviale già dopo 2 h dalla somministrazione e vi permane fino a 7 gg; la massima concentrazione di acido ialuronico marcato si ritrova nel fluido sinoviale e poi, decrescendo, nella capsula articolare, nei legamenti e nel muscolo adiacente. Per quanto riguarda la distribuzione negli organi, radioattività viene ritrovata nel fegato, nei reni, nel midollo osseo e nei linfonodi; l'eliminazione è principalmente renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: il prodotto residuo deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 C°). Non congelare.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa preriempita da 3 ml, contenuta in una confezione di cartone stampato, costituita da corpo in vetro al borosilicato di tipo I, asta in polipropilene, cappuccio in materiale elastomero, stantuffo in materiale elastomero lubrificato con silicone ad uso farmaceutico

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME srl
Via Portella della Ginestra 9
42025 Cavriago (RE)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 1 siringa preriempita da 3ml - AIC 104390012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 22 Giugno 2012
Rinnovo illimitato: 22 giugno 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

febbraio 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezionamento esterno di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALIEN 17 mg/ml, soluzione iniettabile per cavalli
Sodio Ialuronato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Sodio ialuronato 17,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Siringa preriempita da 3 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONI

Trattamento delle disfunzioni delle giunture in conseguenza di osteoartriti e sinoviti non infettive del cavallo

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri:0 (zero) giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione per via intrarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: il prodotto residuo deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

ACME srl

Via Portella della Ginestra 9

42025 Cavriago (RE)

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS srl

Via Portella della Ginestra 9/A

42025 Cavriago (RE)

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n°104390012

GTIN 08008448000370

Codice a lettura ottica

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa precaricata in vetro tipo I

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALIEN 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
Sodio Ialuronato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Sodio ialuronato 17 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

3 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intrarticolare ed endovenoso

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: zero (0) giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo prima apertura, consumare immediatamente e non conservare.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

HALIEN 17 mg/ml
soluzione iniettabile per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ACME srl
Via Portella della Ginestra 9
42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS srl
Via Portella della Ginestra 9/A
42025 Cavriago (RE)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALIEN 17 mg/ml, soluzione iniettabile per cavalli
Sodio ialuronato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Sodio ialuronato 17,0 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento delle disfunzioni delle giunture in conseguenza di osteoartriti e sinoviti non infettive del cavallo

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali da riproduzione in quanto gli effetti sulla funzione riproduttiva nelle fattrici e negli stalloni non sono stati valutati. Non somministrare in casi sospetti di sepsi o fratture delle giunture.

6. REAZIONI AVVERSE

Nelle giunture trattate sono stati osservati gonfiore transitorio post iniezione, edema e/o aumento locale della temperatura, ridotta mobilità che si risolvono spontaneamente in 48 ore, senza compromettere il successo terapeutico. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione endovenosa: 3 ml una volta la settimana per 3 settimane, pari a circa 0,1 mg/kg p.v.

Per via intrarticolare, la dose di HALIEN 17 mg/ml è di 3 ml (circa 50 mg o 1 siringa per le giunture del carpo, del nodello e del tibiotarso, pari a circa 0,1 mg/kg p.v.).

Giunture più piccole come quella intertarsale, tarsometatarsale e interfalangea possono essere trattate con 1,5 ml (25 mg).

Eventuale fluido sinoviale in eccesso può essere rimosso quando possibile prima di introdurre la siringa e iniettare HALIEN 17 mg/ml. Si possono trattare più di una giuntura contemporaneamente. Se necessario le iniezioni possono essere ripetute dopo 1 settimana, ma non oltre 4 inoculazioni a intervalli di 1 settimana.

Eliminare l'eventuale prodotto avanzato rimasto nella siringa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione per via intrarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Il veterinario che somministra HALIEN 17 mg/ml deve essere profondo conoscitore della topografia e anatomia interna delle varie giunture del cavallo, deve avere pratica di iniezioni intrarticolari ed avere la competenza per la diagnosi della sofferenza del cavallo.

Secondo il temperamento del cavallo, il veterinario deve accertarsi che sino state prese le misure adeguate per proteggere da danni il cavallo, il veterinario ed il personale addetto.

10. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 0 (zero) giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8°). Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: il prodotto residuo deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

HALIEN 17 mg/ml deve essere usato nel rispetto delle più rigorose tecniche di asepsi. L'area per l'iniezione deve essere preparata come per interventi di chirurgia, rimuovendo tutta la sporcizia, peli, medicinali topici e residui saponosi. Iniezioni intrarticolari non devono essere effettuate attraverso una pelle sottoposta a recente causticazione o vescicazione o con croste da recente uso di revulsivi. Un lavaggio ed una bendatura sterile saranno applicati dopo l'iniezione, secondo la particolare giuntura trattata. I cavalli con acuta e grave dolorabilità saranno sottoposti a radiografia prima del trattamento per evidenziare eventuali fratture intrarticolari.

Dopo il trattamento far camminare accompagnando a mano per almeno 2 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il medico veterinario non ha possibilità di avere contatto fisico col medicamento, in quanto viene fornito in siringhe preriempite. Tuttavia l'eventuale contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle è privo di pericolo od altre conseguenze.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non sono stati condotti studi specifici con HALIEN 17 mg/ml. Il prodotto non va usato nell'animale da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Le limitazioni anatomiche dello spazio nella giuntura articolare precludono la possibilità di somministrare più di un farmaco per via intrarticolare nello stesso momento. Il trattamento sistemico con altri farmaci concomitante al trattamento con HALIEN 17 mg/ml è possibile e non ha alcuna conseguenza indesiderata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente. Data la limitatezza dello spazio nella giuntura e dato che il prodotto è fornito in siringhe da 3 ml, preimpilate per trattamento singolo, è teoricamente impossibile un sovradosaggio accidentale o volontario.

Inoltre, studi di tossicità acuta condotti nel cavallo hanno dimostrato l'assenza di tossicità sistemica associata a sovradosaggio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

febbraio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Halien 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
astuccio contenente 1 siringa preimpilata da 3 ml - AIC n° 104390012