

BIJSLUITER
SynVet-50; 50 mg oplossing voor injectie voor paarden
Natriumhyaluronaat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DEHANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Equi Pharma Ltd.
 Aspen Lodge
 Notabile Road
 Mrieħel
 Birkirkara BKR 1870
 Malta

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SynVet-50; 50 mg oplossing voor injectie voor
 paardenNatriumhyaluronaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

SynVet-50 is een steriele, kleurloze, heldere oplossing die bevat:

Elke 2,5 ml spuit bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat 50 mg

4. INDICATIE(S)

Voor aanvullende intra-articulaire behandeling van gewrichtsaandoeningen, geassocieerd met niet-infectieuze synovitis bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in gevallen van gewrichtsinfecties.
 Niet gebruiken in gevallen van gekende overgevoeligheid voor exogeen natriumhyaluronaat of één van de hulpstoffen van het product.

6. BIJWERKINGEN

De meest gebruikelijke gerapporteerde bijwerking is een voorbijgaande milde zwelling en/of warmte in behandelde gewrichten, waargenomen in ongeveer 2,7% van de gevallen. Deze zelflimiterende lokale reacties verdwijnen spontaan binnen 48 uur. Omdat de reacties gelijkenis vertonen met de vroege symptomen van septische artritis, is het raadzaam grondig klinisch onderzoek en monitoring uit te voeren indien deze symptomen zich voordoen. Gepast nader onderzoek moet worden overwogen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor éénmalige intra-articulaire injectie: 2,5 ml intra-articulair in middelgrote en grote gewrichten van paarden. Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd worden behandeld.

Indien noodzakelijk kan een herhaling van de behandeling 2-3 weken na de eerste behandeling worden overwogen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na inspuiting dient een steriele zalf en een voor het behandelde gewricht passend schoon verband te worden aangebracht.

Voor intra-articulair gebruik wordt een 20G 1,5 inch naald (0.9 x 40mm) aangeraden.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Op een droge plaats bewaren.

Gebruiksklare injectiespuiten met enkelvoudige dosering dienen onmiddellijk gebruikt te worden; ongebruikte restanten in de injectiespuit dienen weggegooid te worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en karton na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Elke spuit is geseald in een polypropylene/papier blisterverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient overtollig gewrichtsvocht altijd te worden verwijderd voor injectie.

De injectie moet onder strikte aseptische omstandigheden worden toegediend in gezonde, onbeschadigde huid. In geval van acute, ernstige kreupelheid dient gepast onderzoek plaats te

vinden om fracturen, OCD fragmenten en ontstekingen van gewrichten uit te sluiten.

Het behandelde paard dient 2 dagen boxrust te houden voor het geleidelijk hervatten van het gebruikelijke activiteitenpatroon.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende merries. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar over de interactie met andere geneesmiddelen.

Het is beschreven dat hyaluronzuur met andere hoogmoleculaire polysachariden, zoals chondroitinesulfaat, kan concurreren om receptorbinding en daardoor om opname in articulaire kraakbeenweefsel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidenteel contact met de huid, dient deze te worden gewassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen kan er een wazig zicht ontstaan door de viskeuze aard van het product. Spoel direct met een ruime hoeveelheid schoon water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik handen wassen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V461902

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Beschikbaar in eenvoudige verpakking of karton met 6 injectiespuiten ingepakt in plastic folie. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

Promovet sarl
ZAC de la Route de Beauraing 1
FR-08600 Givet
Tel: +33 324 421 571
E-mail: t.peeters@promovet.fr