

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

hyalovet 20 mg Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Spritzampulle bzw. jede Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Natriumhyaluronat 20,0 mg
(aus Hahnenkämmen)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Natriumdihydrogen-phosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Klare, visköse Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Gelenkerkrankungen von Pferden, verursacht durch nichtinfektiöse, entzündliche oder degenerative Gelenkerkrankungen leichten bis mittleren Grades.

Begleittherapie nach chirurgischen Eingriffen an Gelenken wie z.B. bei Splitterbrüchen oder Bruch der Sesambeine.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei individueller Überempfindlichkeit gegen exogene Hyaluronsäure.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Schmerz an der Injektionsstelle ¹
---	---

¹ Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intraartikulären und intravenösen Anwendung.

In Abhängigkeit von der Gelenkgröße sind 2 - 4 ml intraartikulär zu verabreichen. Die empfohlene Dosis für die intravenöse Injektion beträgt 4 ml.

Bei der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sind die allgemein gültigen Gegenanzeigen für eine intraartikuläre Injektion, die Vorkehrungen für die Keimfreiheit des Injektionsfeldes und eine korrekte Injektionstechnik zu beachten.

Vor der Applikation wird die Entnahme einer dem zu injizierenden Volumen entsprechenden Menge Synovialflüssigkeit aus dem zu behandelnden Gelenk empfohlen. Die Injektionsstelle ist nach der Applikation steril abzudecken und das Gelenk zu bandagieren.

Nach einer intraartikulären Injektion sollte den behandelten Tieren in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung mindestens 3 Tage Stallruhe gewährt werden. Danach sind sie allmählich wieder in das Training oder die gewohnte Arbeit zu überführen. Zur möglichen Wiederholungsbehandlung sollte ein Abstand von 14 Tagen eingehalten werden.

Die intravenöse Behandlung kann in wöchentlichen Abständen insgesamt bis zu dreimal wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht anwenden bei Pferden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM09AX01

4.2 Pharmakodynamik

Hyaluronsäure ist eine natürliche Substanz aus der großen Gruppe der Saccharid-Biopolymere, die wichtige Bausteine von Knorpel und Gelenkflüssigkeit (Synovialflüssigkeit) sind. Der wirksame Bestandteil in diesem Tierarzneimittel ist eine spezifische Hyaluronsäure-Fraktion von hoher Reinheit. Die intravenöse Applikation und die Applikation von diesem Tierarzneimittel in Gelenke mit defekten Knorpeloberflächen und veränderter Synovialflüssigkeit bewirkt deren Normalisierung in Bezug auf ihre physiko-chemischen Eigenschaften und damit Stabilisierung der Funktionsfähigkeit der Gelenke. Gleichzeitig wird der Heilungsprozess im artikulären Knorpelgewebe unterstützt sowie eine entzündungshemmende und schmerzlindernde Wirkung erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik des Tierarzneimittels ist nicht untersucht worden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastikverpackung mit 1 Spritzampulle mit 2 ml Injektionslösung.
Plastikverpackung mit 10 Spritzampullen mit je 2 ml Injektionslösung.
Kartonverpackung mit 1 Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung.
Kartonverpackung mit 10 Durchstechflaschen mit je 2 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9905.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.12.1990

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

hyalovet 20 mg Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Spritzampulle bzw. jede Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung enthält:

Natriumhyaluronat 20,0 mg
(aus Hahnenkämmen)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 2 ml
10 x 2 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intraartikulären und intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: Null Tage
Nicht anwenden bei Pferden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

9905.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Spritzampulle / Durchstechflasche (Etikett; 2ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

hyalovet

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Natriumhyaluronat 20,0 mg / 2ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

hyalovet 20 mg Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede Spritzampulle bzw. jede Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Natriumhyaluronat 20,0 mg
(aus Hahnenkämmen)

Klare, visköse Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Gelenkerkrankungen von Pferden, verursacht durch nichtinfektiöse, entzündliche oder degenerative Gelenkerkrankungen leichten bis mittleren Grades.

Begleittherapie nach chirurgischen Eingriffen an Gelenken wie z.B. bei Splitterbrüchen oder Bruch der Sesambeine.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei individueller Überempfindlichkeit gegen exogene Hyaluronsäure.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Schmerz an der Injektionsstelle ¹
--	---

¹ Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intraartikulären und intravenösen Anwendung.

In Abhängigkeit von der Gelenkgröße sind 2 - 4 ml intraartikulär zu verabreichen. Die empfohlene Dosis für die intravenöse Injektion beträgt 4 ml.

Bei der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sind die allgemein gültigen Gegenanzeigen für eine intraartikuläre Injektion, die Vorkehrungen für die Keimfreiheit des Injektionsfeldes und eine korrekte Injektionstechnik zu beachten.

Vor der Applikation wird die Entnahme einer dem zu injizierenden Volumen entsprechenden Menge Synovialflüssigkeit aus dem zu behandelnden Gelenk empfohlen. Die Injektionsstelle ist nach der Applikation steril abzudecken und das Gelenk zu bandagieren. Nach einer intraartikulären Injektion sollte den behandelten Tieren in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung mindestens 3 Tage Stallruhe gewährt werden. Danach sind sie allmählich wieder in das Training oder die gewohnte Arbeit zu überführen. Zur möglichen Wiederholungsbehandlung sollte ein Abstand von 14 Tagen eingehalten werden. Die intravenöse Behandlung kann in wöchentlichen Abständen insgesamt bis zu dreimal wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht anwenden bei Pferden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

9905.00.00

Packungsgrößen

Plastikverpackung mit 1 Spritzampulle mit 2 ml Injektionslösung.
Plastikverpackung mit 10 Spritzampullen mit je 2 ml Injektionslösung.
Kartonverpackung mit 1 Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung.
Kartonverpackung mit 10 Durchstechflaschen mit je 2 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Fidia Farmaceutici SPA
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
I – 35031 Abano Terme (PD)

Verschreibungspflichtig
