

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hyonate vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumhyaluronaatti (natr.hyaluron.) 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosien ei-infektiivisten niveltulehdusten hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Nivelensisäinen injektio on annettava noudattaen huolellista aseptista tekniikkaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktiot (turvotus, kipu, nivelen ontuminen) ¹
--	--

¹ Nivelensisäisen injektion jälkeen. Häviävät yleensä itsestään muutamassa päivässä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon ja niveleen.

Suositteltu annos:

- Laskimoon 4 ml (= 40 mg)
- Niveleen 2 ml (= 20 mg)

Hoito voidaan uusida tarvittaessa viikon väliajoin, korkeintaan 3 hoitokertaa.

Nivelensisäinen injektio on annettava noudattaen huolellista aseptista tekniikkaa ja välttämällä kudosaivautuksia. Huolellinen injektio-alueen desinfiointi ja eläimen hillitseminen ovat hyvin tärkeitä toimenpiteitä.

Ylimääräinen nivelneste tulee poistaa aseptisesti ennen injektiota. Ruston pintaa ei tule raapia neulan kärjellä.

Nivelensisäisen injektion jälkeen hevosen tulee levätä 3 päivää, jonka jälkeen vähitellen jatketaan normaalia liikutusta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei ole.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM09AX01

4.2 Farmakodynamiikka

Natriumhyaluronaatti (mp. 1,2-6 x105) on polysakkaridi, joka muodostuu suuresta määrästä glykosidisidoksilla toisiinsa liittyneistä disakkaridiyksiköistä. Hyaluronaattia on ekstrasellulaarisesti sekä ihmisen että eläinten sidekudoksissa. Erityisen runsaasti natriumhyaluronaattia on nivelnesteessä, silmän lasiaisessa ja napanuorassa. Natriumhyaluronaatti tekee nivelnesteestä sitkeän juoksevan.

Valmisteessa oleva natriumhyaluronaatti tuotetaan mikrobiologisesti. Sillä on sama rakenne ja koostumus kuin imettäväisten endogeenisellä natriumhyaluronaatilla.

Endogeeninen natriumhyaluronaatti tekee nivelnesteestä viskoosia, liukastaa nivelkalvoa ja nivelrustoa sekä toimii osaltaan esteenä veren ja nivelnesteen välillä. Sillä on myös tärkeä tehtävä ravintoaineiden kuljetuksessa nivelrustoon ja aineenvaihdunnan lopputuotteiden poistamisesta nivelrustosta.

Eksogeeninen natriumhyaluronaatti palauttaa nivelnesteen viskositeettia ja parantaa nivelruston ravinteiden saantia ja veren ja nivelnesteen välistä estettä. Se stimuloi myös nivelnesteen soluja tuottamaan endogeenistä natriumhyaluronaattia.

Natriumhyaluronaatilla on myös anti-inflammatorinen vaikutus, mutta immunogeenisia ominaisuuksia ei ole osoitettu.

Natriumhyaluronaattihoidolla saavutetaan yleensä nopea kivunlievitys ja ontuminen häviää tai vähenee. Valmiste on lähes vapaa proteiineista ja nukleiinihapoista, eikä sisällä säilöntäaineita. Se on pyrogeeniton ja steriili.

4.3 Farmakokinetiikka

Nivelensisäisen annostelun jälkeen natriumhyaluronaatti kulkeutuu imusuoniston kautta verenkiertoon. Puoliintumisaika nivelessä on 9–13 tuntia.

Natriumhyaluronaatti hajoaa ensisijaisesti maksassa ja erittyy virtsan kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Valmiste ei sisällä säilytysaineita

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa 2 x 2 ml:n tyyppin I värittömästä lasista valmistettua injektio-pulloa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12025

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.2.1996

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

25.08.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hyonate vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumhyaluronat (natr.hyaluron.) 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Dinatriumfosfat, vattenfri
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av icke-infektiösa ledinflammationer hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Intraartikulär injektion ska utföras under strikt aseptiska förhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället (svullnad, smärta, håla i leder) ¹
--	--

¹ Efter intraartikulär injektion. I de flesta fall avtar besvären inom några dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreres intravenöst eller intraartikulärt.

Rekommenderad dos:

- 4 ml intravenöst (40 mg)
- 2 ml intraartikulärt (20 mg)

Behandlingen kan vid behov upprepas med en veckas mellanrum, högst tre behandlingstillfällen.

Intraartikulär injektion ska utföras under strikt aseptiska förhållanden och försiktighet iakttas för att undvika vävnadsskada. Det är mycket viktigt att injektionsstället desinficeras noggrant och att djuret hålls lugnt.

Överflödiga ledvätska ska avlägsnas aseptiskt före injektionen. Var noga med att inte skrapa broskytan med nålens spets.

Efter intraartikulär injektion ska hästen vila i 3 dagar före gradvis tillbakagång till normal aktivitet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Slakt: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM09AX01

4.2 Farmakodynamik

Natriumhyaluronat (molekylvikt 1,2-6 x10⁵) är en polysackarid som består av ett stort antal disackaridenheter som är förenade med glykosidbindningar. Hyaluronat förekommer extracellulärt i bindväv hos både djur och människor. Speciellt rikligt förekommer natriumhyaluronat i ledvätska, ögats glaskropp och i navelsträng. Natriumhyaluronat ger ledvätskan dess segflytande konsistens. Natriumhyaluronatet i läkemedlet produceras med hjälp av mikrober. Det har samma struktur och sammansättning som endogent natriumhyaluronat hos däggdjur.

Endogent natriumhyaluronat gör ledvätskan viskös, smörjer synovialmembranet och ledbrosket samt bidrar till att skapa en barriär mellan blod och ledvätska. Det spelar också en viktig roll vid transport av näringsämnen till ledbrosk och vid avlägsnande av metaboliska slutprodukter från ledbrosk.

Exogent natriumhyaluronat återställer ledvätskans viskositet, förbättrar tillförseln av näringsämnen till ledbrosk och förbättrar barriären mellan blod och ledvätska. Det stimulerar också cellerna i ledvätskan till att producera endogent natriumhyaluronat.

Natriumhyaluronat har också antiinflammatoriska effekter, men inga immunogena egenskaper har påvisats.

Behandling med natriumhyaluronat ger vanligtvis snabb smärtlindring och håltan försvinner eller minskar. Läkemedlet är så gott som fritt från proteiner och nukleinsyror och innehåller inga konserveringsmedel. Det är pyrogenfritt och sterilt.

4.3 Farmakokinetik

Efter intraartikulär administrering transporteras natriumhyaluronat via lymfkärlen till blodcirkulationen. Halveringstiden i leden är 9–13 timmar. Natriumhyaluronat bryts främst ned i levern och utsöndras i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Läkemedlet innehåller inga konserveringsmedel.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 2 x 2 ml injektionsflaskor av type I färglöst glas.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12025

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

12.2.1996

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.08.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).