

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hyonate 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhyaluronat (biosynthetisch) 10 mg

Klare, farblose, visköse Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Lahmheiten verursacht durch nicht-infektiöse Gelenksentzündungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intraartikuläre Injektion erfordert eine strikt aseptische Injektionstechnik. Zur Sicherung des Behandlungserfolges sollte man die Pferde nach der intraartikulären Behandlung drei Tage lang schonen, bevor sie anschließend vorsichtig wieder an die normale Belastung gewöhnt werden. Bei nichtinfektiösen Arthritiden unklarer Genese sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels geeignete diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden, um eine Infektion, eine Fraktur des Gelenks oder das Vorhandensein von OCD-Fragmenten auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage dem Arzt vorzulegen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹

Schmerzen an der Injektionsstelle¹

¹ nach intraartikulärer Verabreichung, klingen in den meisten Fällen innerhalb weniger Tage ab.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktionen²

² nach intravenöser Verabreichung.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

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

Zur intravenösen oder intraartikulären Anwendung.

Die Dosierung beträgt bei intraartikulärer Anwendung 2 ml des Tierarzneimittels (entspricht 20 mg Hyaluronat-Natrium), bei intravenöser Anwendung 4 ml des Tierarzneimittels (40 mg Hyaluronat-Natrium).

Die Behandlung kann in wöchentlichen Abständen bis zu drei Mal wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die intravenöse Verabreichung erfolgt am stehenden Tier, wobei die Injektion langsam erfolgen sollte. Bei der intraartikulären Verabreichung ist für eine entsprechende Ruhigstellung des Tieres und eine strikt aseptische Injektionstechnik zu sorgen. Überschüssige Synovialflüssigkeit ist vor der Injektion aseptisch zu entfernen. Es ist darauf zu achten, den Gelenksknorpel bei der Injektion nicht mit der Spitze der Injektionskanüle zu verletzen.

Langjährige Erfahrungen mit dem Tierarzneimittel zeigen, dass bei akuten Arthritiden der intravenösen Verabreichung der Vorzug zu geben ist, bei chronischen Prozessen der intraartikulären Injektion.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Nicht verwendete Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00151

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen zu 2 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin de Calquet

F-31000 Toulouse

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.