

BIPACKSEDEL
Synvet 20 mg/ml injektionsvätska, lösningnatriumhyaluronat

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge, Notabile Road
Mrieהל, Birkirkara
BRK1870, Malta

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.
Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
Österrike

2. DEN VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synvet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för häst
natriumhyaluronat

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Synvet är en steril, färglös, klar lösning innehållande:

Varje 2,5ml spruta innehåller:

Aktiv substans:

natriumhyaluronat

50mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För intra-artikulär (injektion i en led) tilläggsbehandling av ledsjukdom i samband med icke-infektiös synovitis (ledinflammation) hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte vid ledinfektioner.

Används inte vid känd överkänslighet mot exogent (ej kroppseget) natriumhyaluronat.

6. BIVERKNINGAR

Den vanligast rapporterade biverkningen är tillfällig, övergående mild svullnad och/eller värme i cirka 2,7% av de behandlade lederna. Dessa lokala symptom försvinner vanligtvis inom 48 timmar. Emellertid kan tidiga tecken på septisk artrit (ledinfektion) vara liknande, därför rekommenderas en grundlig klinisk undersökning och övervakning om dessa kliniska symptom inträffar. Ytterligare undersökningar ska övervägas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Engångs dos för en intra-artikulär injektion: 2,5ml intra-artikulärt i medelstora och stora leder hos häst. Fler än en led kan behandlas samtidigt.

Om det är nödvändigt, kan en återbehandling av leden övervägas 2-3 veckor efter den första behandlingen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ett sterilt förband och ett rent bandage ska, om det är möjligt, användas efter injektionen, lämpligt för den behandlade leden.

Rekommenderad nålstorlek för intra-artikulär användning: 20G 1,5tums nål (0,9x40mm)

10. KARENSTID

Kött och inälvor: noll dagar

Mjölk: noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i sin originalförpackning.

Fuktkänsligt.

Engångssprutor som gjorts klara för injektion ska användas omedelbart; eventuellt oanvänt innehåll i en spruta skall kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

Varje spruta är förseglad i en polypropen/papper-blisterförpackning.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Överflödlig ledvätska ska avlägsnas när det är möjligt innan infektion.

Injektionen ska genomföras under strikta aseptiska förhållanden genom frisk oskadad hud.

Lämpliga undersökningar ska genomföras vid akut, allvarlig hälta för att garantera att lederna är fria från frakturer, OCD-fragment (osteocondros, en brokssjukdom) och infektioner.

Hästar som har behandlats ska vila i box under 2 dagar innan gradvis tillbakagång till normalt motionsrutin.

Användning under dräktighet och laktation:

Säkerheten vid användande av produkten har ej säkerställts hos dräktiga och lakterande ston har inte dokumenterats. Använd endast enligt nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Blandbarhetsproblem

Inga kända

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Andra läkemedel och X:

Det finns ingen information angående interaktionen med andra produkter. Det finns beskrivet att hyaluronsyra tävlar med andra polysackarider med hög molekylär vikt, såsom kondroitinsulfat gällande receptorbindning och därmed gällande upptagning i ledbroskvävnad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig kontakt med hud, tvätta med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögon kan grumlig syn uppstå på grund av läkemedlets viskösa natur. Skölj omedelbart med rikligt med mycket vatten.

Vid oavsiktlig självinjicering ska du omedelbart uppsöka läkarvård och visa behandlande läkare bipacksedeln.

Tvätta händerna efter administrering.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kassera enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2025-08-19

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Tillgängliga som endosförpackning av kartong eller 6 stycken endosförpackningar överdragna med plastfilm. Eventuell kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf: +45 53 26 62 34

E-mail: pv@billevpharma.dk