

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HY-50 Vet 17 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Hyaluronate de sodium

17 mg/ml

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution visqueuse, transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement intra-articulaire et intraveineuse de la boiterie occasionnée par une dysfonction articulaire liée à une synovite non infectieuse.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'infections articulaires.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans les cas de boiteries aiguës graves, il convient d'effectuer une évaluation radiographique afin d'écarter toute fracture sérieuse au niveau des articulations.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On a signalé des légers épisodes transitoires de gonflements et(ou) de chaleur au niveau des articulations traitées (2,7 %). Ces effets auto-limitatifs locaux disparaissent spontanément en l'espace de 48 heures et n'empêchent pas la réussite du traitement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse: 3 ml par voie intraveineuse, à intervalle d'une semaine, pour un total de 3 traitements.

Injection unique par voie intra-articulaire : administrer 3 ml (51 mg) par injection intra-articulaire dans les articulations de moyenne et de grandes tailles. L'administration d'une dose de 1,5 ml (25,5 mg) convient au traitement des articulations de plus petite taille, comme les articulations intertarsiennes, tarso-métatarsiennes et interphalangiennes.

On peut traiter plus d'une articulation à la fois.

Dans la mesure du possible, on devrait retirer l'excès de liquide synovial avant d'injecter le médicament.

Sortir le produit du réfrigérateur environ 10 minutes avant de procéder à l'injection. L'injection doit être effectuée dans des conditions d'asepsie rigoureuse. S'assurer d'enlever saleté, poils ainsi que résidus de médicaments topiques, de savon et d'antiseptique. Ne pas effectuer l'injection intra-articulaire à travers une peau infectée, boursouflée, desquamée ou dont l'état est par ailleurs compromis. Après l'injection, appliquer un pansement stérile et un bandage propre adaptés en fonction de l'articulation traitée.

Une fois prêtes à l'administration, les seringues à dose unique doivent être administrées immédiatement. Jeter tout reliquat de seringue.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non signalé.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: hyaluronate de sodium (acide hyaluronique)

Code ATCVet: QM09AX01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active que renferme HY-50 Vet, l'hyaluronate de sodium, est obtenue par un procédé de fermentation bactérienne. L'hyaluronate de sodium est le sel sodique de l'acide hyaluronique, un mucopolysaccharide acide, non sulfaté ou un glycosaminoglycane de haut poids moléculaire composé de quantités équimolaires d'acide D- glucuronique et de N acétylglucosamine fixés par des liaisons glycosidiques.

L'acide hyaluronique est un constituant naturel des tissus conjonctifs chez tous les mammifères et sa structure chimique est semblable dans toutes les espèces. L'humeur vitrée, le cordon ombilical et le liquide synovial sont particulièrement riches en acide hyaluronique. L'acide hyaluronique est aussi présent dans la matrice du cartilage articulaire.

L'acide hyaluronique a des activités biochimiques qui se distinguent de ses propriétés physiques et rhéologiques. Il s'agit d'un efficace piège à radicaux libres, d'un inhibiteur puissant de la migration et de l'agrégation des leucocytes et des macrophages, et il favorise la guérison des tissus conjonctifs.

Suivant l'administration par voie intra-articulaire, l'hyaluronate de sodium atténue l'inflammation aseptique de l'articulation traitée et en favorise la fonction. Le mécanisme d'action intervenant dans les effets bénéfiques de l'hyaluronate de sodium n'a pas encore été complètement élucidé.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans le cadre d'études portant sur l'injection intra-articulaire d'acide hyaluronique radio-marqué chez le lapin et le mouton, il a été démontré qu'il y a élimination articulaire de cette substance en l'espace de 4 à 5 jours. L'absorption s'effectue principalement par le système lymphatique. L'acide hyaluronique est métabolisé dans le foie.

Les propriétés pharmacocinétiques de l'hyaluronate sodique administré par voie intraveineuse n'ont pas été étudiées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium	7,57 mg/ml
Heptahydrate de phosphate disodique	3,78 mg/ml
Monohydrate de phosphate dibasique de sodium	0,45 mg/ml
Eau pour préparations injectables	q.s. jusqu'à 1 ml

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Une fois prêtes à l'administration, les seringues à dose unique doivent être administrées immédiatement. Jeter tout reliquat de seringue.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C - 8°C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentée en seringues de verre à dose unique, préremplies de 3 ml. Chaque seringue est conditionnée en plateau individuel scellé thermiquement. Disponible en boîtes individuelles ou des boîtes contenant 12 plateaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V254825

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07/07/2003

Date du premier renouvellement de l'autorisation: 10/12/2004

Date du dernier renouvellement de l'autorisation: 09/05/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/11/2022

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.