

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SynVet-50; 50 mg oplossing voor injectie voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke 2,5 ml spuit bevat:

Natriumhyaluronaat	50 mg
(overeenkomend met hyaluronzuur)	47 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze viskeuze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor aanvullende intra-articulaire behandeling van gewrichtsaandoeningen, geassocieerd met niet-infectieuze synovitis in paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van gewrichtsinfecties.
Niet gebruiken in gevallen van gekende overgevoeligheid voor exogeen natriumhyaluronaat of één van de hulpstoffen van het product.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het behandelde paard dient 2 dagen boxrust te houden voor het geleidelijk hervatten van het gebruikelijke activiteitenpatroon.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient overtollig gewrichtsvocht altijd te worden verwijderd voor injectie. De injectie moet onder strikte aseptische omstandigheden worden toegediend in gezonde, onbeschadigde huid. In geval van acute, ernstige kreupelheid dient gepast onderzoek plaats te vinden om fracturen, OCD fragmenten en ontstekingen van gewrichten uit te sluiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidenteel contact met de huid, dient deze te worden gewassen met water en zeep. In geval van accidenteel contact met de ogen kan er een wazig zicht ontstaan door de viskeuze aard van het product. Spoel direct met een ruime hoeveelheid schoon water. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De meest gebruikelijke gerapporteerde bijwerking is een voorbijgaande milde zwelling en/of warmte in behandelde gewrichten, waargenomen in ongeveer 2,7% van de gevallen. Deze zelflimiterende lokale reacties verdwijnen spontaan binnen 48 uur. Omdat de reacties gelijkenis vertonen met de vroege symptomen van septische artritis, is het raadzaam grondig klinisch onderzoek en monitoring uit te voeren indien deze symptomen zich voordoen. Gepast nader onderzoek moet worden overwogen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende merries. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar over de interactie met andere geneesmiddelen. Het is beschreven dat hyaluronzuur met andere hoogmoleculaire polysachariden, zoals chondroitinesulfaat, kan concurreren om receptorbinding en daardoor om opname in articulaire kraakbeenweefsel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor éénmalige intra-articulaire injectie: 2,5 ml intra-articulair in middelgrote en grote gewrichten van paarden. Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd worden behandeld. Na inspuiting dient een steriele zalf en een voor het behandelde gewricht passend schoon verband te worden aangebracht.

Indien noodzakelijk kan een herhaling van de behandeling 2-3 weken na de eerste behandeling worden overwogen.

Gebruiksklare injectiespuiten met enkelvoudige dosering dienen onmiddellijk te worden gebruikt; ongebruikte restanten in de injectiespuit dienen te worden weggegooid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachttime(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: sodium hyaluronate (hyaluronzuur)

ATCvet-code: QM09AX01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, natriumhyaluronaat, wordt geproduceerd middels bacteriële fermentatie. Natriumhyaluronaat wordt geëxtraheerd uit het omhulsel van *Streptococcus spp.* en gezuiverd, resulterend in een stof die vrij is van eiwitten, pyrogenen en nucleïnezuren. Natriumhyaluronaat is het natriumzout van hyaluronzuur, een niet-gesulfoneerd hoog viskeus glycosaminoglycaan (mucopolysaccharide), samengesteld uit equimolaire hoeveelheden van D-glucuronzuur en N-acetylglucosamine gekoppeld door glycosidenbindingen.

Hyaluronzuur is een natuurlijk bestanddeel van bindweefsel van zoogdieren en de chemische samenstelling ervan is in alle zoogdiersoorten hetzelfde. Vooral het glasachtig lichaam, navelstreng en gewrichtsvocht zijn rijk aan hyaluronzuur. Hyaluronzuur is ook aanwezig in de matrix van gewrichtskraakbeen.

Naast de fysische en rheologische eigenschappen werkt hyaluronzuur ontstekingsremmend, pijnstillend, smerend en antioxiderend. Het heeft biochemische werkingen die verschillen van fysische en rheologische eigenschappen. Het is een effectieve vanger van vrije radicalen, een krachtige remmer van migratie en aggregatie van leukocyten en macrofagen en bevordert genezing van bindweefsel.

Intra-artculaire toediening van natriumhyaluronaat verlicht aseptische gewrichtsontsteking en verbetert de smering van het gewricht. Het werkingsmechanisme van natriumhyaluronaat is niet geheel duidelijk. Het moleculair gewicht van het actieve bestanddeel varieert van >1 miljoen tot 1,8 miljoen Dalton.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoek met radioactief gelabeld hyaluronzuur in konijnen en schapen laat zien dat, na intra artculaire inspuiting, hyaluronzuur binnen 4 tot 5 dagen uit het gewricht opgeruimd wordt.

Eliminatie halfwaarde tijden in synoviaalvloeistof na intra-artculaire injectie in een willekeurig gewricht zijn zeer variabel, hoewel de gemiddelde $t_{1/2}$, bepaald in een beperkt aantal paarden varieerde van 8-24 uur. Na intra-artculaire toediening wordt hyaluronzuur opgenomen in en weer geëlimineerd uit het bloed via eerste order kinetiek. Opname is voornamelijk via het lymfevatenstelsel. Hyaluronaat wordt opgenomen en gemetaboliseerd in de endotheelcellen van de lever, waar het wordt afgebroken in C1 eenheden van de koolstofcyclus voordat het weer wordt heropgenomen in het lichaam.

De voornaamste metabolieten zijn water, kooldioxide, lactaat, D-glucosamine-N-acetyl-D-glucosamine, laagmoleculaire hyaluronzuur en monosacchariden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat
Citroenzuur monohydraat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar
Ongebruikte restanten in de injectiespuit na toediening dienen weggegooid te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde glazen (Type I) injectiespuit, gelubriceerd met dimethicone, met bromobutyl rubberen zuiger, luer tip en harde styrene-butadine rubberen tip-dop.
Beschikbaar in enkelvoudige verpakking of karton met 6 injectiespuiten ingepakt in plastic folie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Equi Pharma Ltd.
Aspen Lodge
Notabile Road
Mrieħel
Birkirkara BKR1870
Malta

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(GEN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V461902

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE

VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/09/2014

Datum van laatste verlenging: 14/09/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/05/2025

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift