

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hylartil vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml innehåller:

Natriumhyaluronat 10 mg

Hjälpämnen

Natriumklorid	8,5 mg
Dinatriumfosfatdihydrat	0,28 mg
Natriumdivätefosfatdihydrat	45 µg
Vatten för injektion till	1 ml
Natriumhydroxid (för pH justering)	
Saltsyra (för pH justering)	

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten, ATCvet-kod: QM09AX01.

Hylartil vet. är en viskoelastisk, kristallklar och färglös injektionsvätska med molekylvikt $3,0 - 6,9 \times 10^6$.

Natriumhyaluronat är en polysackarid som består av ett stort antal disackaridenheter, vilka är förenade med glykosbindningar. Substansen förekommer extracellulärt i bindväv hos både djur och människa och är kemiskt identisk hos olika species. Speciellt rikligt finns natriumhyaluronat i ledvätska, ögats glaskropp och navelsträngen. Natriumhyaluronat ger ledvätskan en segflytande konsistens. Preparatet har inga immunogena egenskaper.

Verkningsmekanismen vid *ledinflammation* är ofullständigt utredd. Det har dock konstaterats att hyaluronsyran har förmågan att återställa en normal permeabilitetsbarriär och att den synes normalisera syntesen av hyaluronat. Vid försök med experimentell broskskada och vid experimentellt framkallad ledinflammation har konstaterats att Hylartil vet. har antiinflammatoriska egenskaper, kan hämma pannusöverväxt, förhindra adhesionsbildning och broskdestruktion. Vid intraartikulär injektion av Hylartil vet. erhålls som regel snabb smärtlindring och bortfall eller minskning av håltan. I de flesta fall är effekten bestående. Vid tecken på recidiv har förnyad behandling ofta gett permanent resultat.

Vid *seninflammation hos häst* verkar Hylartil vet. läkningsbefrämjande genom att stimulera fibroblaster i senvävnader till ökad kollagensyntes och bildning av ny senvävnad. Efter intratendinös injektion minskar smärtan, svullnaden och håltan som regel. Läkningstiden förkortas i de flesta fall.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Häst och hund.

5.2 Indikationer

Lokalbehandling av icke infektiösa led- och seninflammationer hos häst.

Lokalbehandling av icke infektiösa ledinflammationer hos hund.

5.3 Kontraindikationer

Inga kända.

5.4 Biverkningar

I enstaka fall har lätt svullnad registrerats under första dygnet efter injektionen.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Får ej ges intravasalt.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

I experimentella studier på dräktiga djur har inga skadliga effekter på foster eller nyfödda kunnat påvisas.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ej relevant.

5.8 Dosering och administreringssätt

Ledinflammationer hos häst: 2 ml intraartikulärt i mindre och medelstora leder (t ex hovled, kotled, kronled, karpalled) vid varje behandlingstillfälle. Vid större leder kan dosen behöva höjas. Dosen upprepas om fullgod effekt ej uppnås. Extraartikluär injektion ger inga negativa effekter.

Seninflammationer hos häst: 2 ml i centrum av senskada. Vid skador över 10 cm i längd fördelas dosen på två injektionsställen. Om skadan är såväl långsträckt som högggradig kan dosen höjas till den dubbla. Vid injektion i senvävnad bör inte grövre kanyl än 0,8 mm användas. För undvikande av återflöde hålls kanylen kvar ca en minut efter injektion. Behandlingen kan upprepas om fullgod effekt ej uppnås.

Ledinflammationer hos hund: 0,25-2,0 ml intraartikulärt beroende på ledens storlek. Vid ledinflammationer som bedöms vara av kronisk karaktär upprepas behandlingen efter 3 veckor och därefter vid behov, vanligen med 6-12 månaders intervall.

5.9 Överdoser

Ej relevant.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

5.11 Karenstid

Häst noll dagar

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga särskilda.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Betydelsefulla inkompatibiliteter

Natriumhyaluronat och vissa substanser som innehåller kvartära ammoniumföreningar kan ge opalescens om de används tillsammans.

6.2 Hållbarhet

3 år.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2 °C - 8 °C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Engångsspruta bestående av en silikoniserad glascylinder (typ I) med klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling med luerlock-fattning till skruvbar plasthylsa.

Sprutan är packad i förseglad blisterförpackning och kartongkapsel.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Överblivet läkemedel återlämnas till apotek för destruktions.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

9509

Datum för första godkännande/förnyat godkännande
1980-05-09/2007-07-01.

Datum för översyn av produktresumén
2022-06-01