

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyonate 10 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml enthalten:

Wirkstoff:

20 mg Natriumhyaluronat entsprechend 18,9 mg Hyaluronsäure

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriummonohydrogenphosphat
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Nicht infektiöse Synovitis der Karpal-, Tarsal- und Fesselgelenke.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gelenkschwellung ¹ , Lahmheit ¹ , Überempfindlichkeit ^{1,2}
--	--

¹Nach intraartikulärer Anwendung. Sie klingen in den meisten Fällen innerhalb weniger Tage spontan ab.

² des Gelenks

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung oder intraartikuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosis ist:

Intravenös 4 ml (entspricht 40 mg Natriumhyaluronat)
Intraartikulär 2 ml (entspricht 20 mg Natriumhyaluronat)

Drei Behandlungen im wöchentlichen Abstand. Wenn eine frühzeitige Besserung beobachtet wird, sind möglicherweise weniger Behandlungen erforderlich.

Bei der Injektion des Tierarzneimittels ist auf aseptisches Arbeiten zu achten. Wie bei allen intraartikulären Eingriffen sind eine Ruhigstellung des Tieres und sorgfältige Desinfektion der Injektionsstelle sehr wichtig. Überschüssige Synovialflüssigkeit sollte vor der Injektion aseptisch entfernt werden. Es sollte außerdem darauf geachtet werden, die Gelenkknorpel nicht mit der Spitze der Injektionskanüle zu verletzen.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM09AX01

4.2 Pharmakodynamik

Hyaluronsäure wird aus der Hülle ausgewählter Mikroorganismen extrahiert und zu einem Natriumhyaluronat aufgereinigt. Sie kommt im Bindegewebe aller Säugetiere vor und findet sich daher weit verbreitet im Körpergewebe und in intrazellulären Flüssigkeiten.

4.3 Pharmakokinetik

Natriumhyaluronat ist das natürlich vorkommende Natriumsalz der Hyaluronsäure. Im gesunden Gelenk wird Natriumhyaluronat in den Synoviozyten gebildet.

Aus der hohen Affinität des Natriumhyaluronats gegenüber Wasser resultiert eine hohe Viskosität der Synovialflüssigkeit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

2 Glasflaschen zu je 2 ml in einer Faltschachtel.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400001.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.10.1996

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyonate 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2 ml enthalten:

20 mg Natriumhyaluronat entsprechend 18,9 mg Hyaluronsäure

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 x 2 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung oder intraartikuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen: sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMER

400001.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche zu 2 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyonate



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Natriumhyaluronat 20 mg
2 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen: sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hyonate 10 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jede 2 ml enthalten:

20 mg Natriumhyaluronat entsprechend 18,9 mg Hyaluronsäure

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Nicht infektiöse Synovitis der Karpal-, Tarsal- und Fesselgelenke.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

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.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte): Gelenkschwellung¹, Lahmheit¹, Überempfindlichkeit^{1,2}.

¹Nach intraartikulärer Anwendung. Sie klingen in den meisten Fällen innerhalb weniger Tage spontan ab.

²des Gelenks.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intravenöse Anwendung oder intraartikuläre Anwendung

Die empfohlene Dosis ist:

Intravenös	4 ml (entspricht 40 mg Natriumhyaluronat)
Intraartikulär	2 ml (entspricht 20 mg Natriumhyaluronat)

Drei Behandlungen im wöchentlichen Abstand. Wenn eine frühzeitige Besserung beobachtet wird, sind möglicherweise weniger Behandlungen erforderlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Injektion des Tierarzneimittels ist auf aseptisches Arbeiten zu achten.

Wie bei allen intraartikulären Eingriffen sind eine Ruhigstellung des Tieres und sorgfältige Desinfektion der Injektionsstelle wichtig. Überschüssige Synovialflüssigkeit sollte vor der Injektion aseptisch entfernt werden. Es sollte außerdem darauf geachtet werden, die Gelenkknorpel nicht mit der Spitze der Injektionskanüle zu verletzen.

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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400001.00.00

Packungsgröße:

2 Flaschen zu je 2 ml in einer Faltschachtel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim

Tel: 0800 2900270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankreich

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

Substanz gegen nicht infektiöse Gelenkerkrankung.

