

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SYNVET-50, 50 mg oplossing voor injectie voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 2,5 ml spuit:

Werkzaam bestanddeel:

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

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor aanvullende intra-artculaire behandeling van gewrichtsaandoeningen, geassocieerd met niet-infectieuze synovitis

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gewrichtsinfecties.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor exogeen natriumhyaluronaat of één van de hulpstoffen.

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 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 uit te sluiten.

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

In geval van contact met de huid, dient deze te worden gewassen met water en zeep.

In geval van 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. 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 van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie 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-articulaire toedienen in middelgrote en grote gewrichten. 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 na 2-3 weken 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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sodium hyaluronate

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 werkhyaluronzuur ontstekingsremmend, pijnstillend, smerend en antioxidant. 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-articulaire 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 articulaire inspuiting, hyaluronzuur binnen 4 tot 5 dagen uit het gewricht opgeruimd wordt.

Eliminatie halfwaarde tijden in synoviaalvloeistof na intra-articulaire 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-articulaire toediening wordt hyaluronzuur opgenomen in en weer geëlimineerd uit het bloed via eerste order kinetiek. Opname is voornamelijk via het lymfevatensysteem. 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: 3 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

Vorgevulde 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 het verwijderen van 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
Mriehel
Birkirkara BKR1870
Malta

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113383

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 september 2014

Datum van laatste verlenging: 09 september 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 juni 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Verpakking per spuit, Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SynVet-50, 50 mg oplossing voor injectie voor paarden.
Natriumhyaluroonaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Één 2,5 ml spuit bevat 50 mg natriumhyaluroonaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2,5 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

50 mg per 2,5 ml oplossing voor intra-articulaire injectie voor paarden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Ongebruikte restanten in de injectiespuit na toediening dienen weggegooid te worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113383

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket op de spuit****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**SynVet-50;
Synvet 20 mg**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)****3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN****4. TOEDIENINGSWEG(EN)****5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Lot:0000000

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/yyyy

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

UDD

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

Equi Pharma Ltd.

10. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113383

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister, etiket op de spuit is zichtbaar door de voorkant van de blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

50 mg / 2.5 ml oplossing

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor i.a. gebruik

4. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uren

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

Equi Pharma Ltd.

6. PARTIJNUMMER

Lot:0000000

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/yyyy

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

10. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113383

B. BIJSLUITER

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.
Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

Per 2,5 ml spuit:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat 50 mg

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij gewrichtsinfecties.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor exogeen natriumhyaluronaat of één van de hulpstoffen..

6. BIJWERKINGEN

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. 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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor éénmalige intra-articulaire injectie: 2,5 ml intra-articulair toedienen in middelgrote en grote gewrichten. Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd worden behandeld.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na inspuiting dient een steriele zalf en een voor het behandelde gewricht passend schoon verband te worden aangebracht.

Voor intra-articulair gebruik wordt een 20G 1,5 inch naald (0,9 x 40mm) aangeraden.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Op een droge plaats bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket en karton na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Elke spuit is geseald in een polypropyleen/papier blisterverpakking

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient overtollig gewrichtsvocht altijd te worden verwijderd voor injectie. De injectie moet onder 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 uit te sluiten.

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

Dracht en lactatie:

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

Onverenigbaarheden

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

Interactie 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.

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

In geval van contact met de huid, dient deze te worden met water en zeep.
In geval van 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 medische hulp gezocht te worden.
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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 113383

KANALISATIE

UDD

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.