

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SynVet-50; 50 mg Injektionslösung für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede 2,5 ml-Spritze enthält:

Wirkstoff(e):

Natriumhyaluronat	50 mg
(entspricht Hyaluronsäure	47 mg)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung
Klare, farblose, viskose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur unterstützenden intraartikulären Behandlung von Gelenkerkrankungen in Zusammenhang mit nicht infizierten Gelenksentzündungen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei infizierten Gelenken.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Natriumhyaluronat oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Pferd sollte nach Injektion 2 Tage in der Box verbleiben, bevor es langsam wieder normal bewegt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn möglich, sollte überschüssige Synovialflüssigkeit vor der Injektion entfernt werden. Die Injektion sollte unter strikt keimfreien Bedingungen durch unversehrte Haut erfolgen. Bei akuter, stark ausgeprägter Lahmheit des Pferdes sollten geeignete diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden, um eine Infektion, eine Fraktur des Gelenks oder das Vorhandensein von OCD Fragmenten auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Hautexposition, die Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Kontakt mit den Augen kann auf Grund der Viskosität des Tierarzneimittels die Sicht vorübergehend verschwommen sein. Bei versehentlichem Kontakt sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung ist eine vorübergehende, leichte Schwellung und/oder Erwärmung, die in ca. 2,7% der behandelten Gelenke auftritt. Diese lokale Veränderung ist selbstlimitierend und bildet sich normalerweise spontan binnen 48 Stunden zurück. Da die ersten Anzeichen einer septischen Arthritis jedoch ähnlich sein können, wird empfohlen, beim Auftreten dieser klinischen Zeichen eine gründliche klinische Untersuchung und eine Verlaufskontrolle durchzuführen. Geeignete weiterführende Untersuchungen sind gegebenenfalls in Betracht zu ziehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von SynVet-50 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gibt es keine Angaben. Es wird beschrieben, dass Hyaluronsäure mit anderen hochmolekularen Polysacchariden wie Chondroitinsulfat um die Rezeptorbindungsstellen und damit um die Aufnahme in das Zielgewebe, den Gelenkknorpel, konkurriert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen intraartikulären Injektion: 2,5 ml intraartikulär in mittelgroße und große Gelenke injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden.

Nach intraartikulärer Injektion sollte die Injektionsstelle mit einer sterilen Komresse und einem geeigneten sterilen Verband abgedeckt werden.

Wenn notwendig, kann eine weitere Behandlung des Gelenks 2-3 Wochen nach der ersten Injektion erfolgen.

Für die Injektion vorbereitete Einmalspritzen sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt; unverbrauchte Restmengen einer Spritze sind zu entsorgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Keine beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:Natriumhyaluronat Hyaluronsäure

ATCvet Code: QM09AX01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff des Tierarzneimittels, Natriumhyaluronat, wird mit Hilfe eines bakteriellen Fermentationsprozesses hergestellt. Natriumhyaluronat wird aus der Kapsel von *Streptococcus spp.* extrahiert und anschließend gereinigt. Der Wirkstoff ist frei von Proteinen, Pyrogenen und Nukleinsäuren. Natriumhyaluronat ist das Natriumsalz der Hyaluronsäure, eine sulfatfreie Säure in Form eines hochviskosen Mukopolysaccharids oder Glukosaminoglykans mit einem hohen Molekulargewicht, das aus gleichen Teilen D-Glukuronsäure und N-Acetylglukosamin zusammengesetzt und durch glykosidische Bindungen verbunden ist.

Hyaluronsäure ist eine natürliche, physiologische Substanz des Bindegewebes aller Säugetiere, und ihre chemische Struktur ist in allen Arten identisch.

Besonders hohe Konzentrationen an Hyaluronsäure finden sich in der Synovialflüssigkeit, im Glaskörper des Auges und in der Nabelschnur. Ferner ist sie Bestandteil der Gelenkknorpelmatrix.

Neben ihren physikalischen und rheologischen Eigenschaften weist Hyaluronsäure antientzündliche, schmerzlindernde, antioxidative und gelenkschmierende Eigenschaften auf. Ihre biochemischen Wirkungen unterscheiden sich von ihren physikalischen und rheologischen Eigenschaften. Hyaluronsäure ist ein effektiver Fänger freier Radikale, hemmt stark Migration und Aggregation von Leukozyten und Makrophagen und verbessert die Heilung des Bindegewebes.

Die intraartikuläre Injektion von Natriumhyaluronat lindert nicht-infektiöse Gelenkentzündungen und verbessert die Schmierung von Gelenken. Der genaue Wirkmechanismus ist bis heute nicht vollständig geklärt. Das durchschnittliche Molekulargewicht des Wirkstoffes in SynVet-50 liegt zwischen >1 Million und 1,8 Millionen Dalton.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Untersuchungen mit radioaktiv markierter Hyaluronsäure an Kaninchen und Schafen ergaben, dass Hyaluronsäure nach intraartikulärer Injektion innerhalb von 4 bis 5 Tagen abgebaut wird.

Die Eliminationshalbwertszeit aus der Synovialflüssigkeit nach intraartikulärer Injektion war sehr unterschiedlich. Die durchschnittliche Halbwertzeit, die nur bei einigen wenigen Pferden bestimmt wurde, betrug 8-24 Stunden. Die Aufnahme und der Abbau intraartikulär verabreichter Hyaluronsäure folgen einer Kinetik erster Ordnung. Die Aufnahme erfolgt hauptsächlich über das lymphatische System. Hyaluronsäure wird in den Endothelzellen der Leber metabolisiert. Dort wird sie im Rahmen des Kohlenstoffzyklus zu C1-Einheiten abgebaut und vom Körper weiter verwertet. Die Hauptmetaboliten sind H₂O, CO₂, Laktat, D-Glukosamin-N-Acetyl-D-Glukosamin, niedermolekulare Hyaluronsäure und Monosaccharide.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat

Citronensäure-Monohydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Die nach der Entnahme der erforderlichen Dosis in der Spritze verbleibende Lösung ist zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einzeldosis-Glasspritze mit Luer-Spitze und starrer Spitzen-Kappe.

Typ I Glasspritze mit Silikonöl als Gleitmittel

Styrol-Butadien-Gummikappe

Kolbenstopfen: Bromobutyl-Gummi

Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Einzelspritze, oder 6 Faltschachteln mit je einer Einzelspritze als Bündelpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

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

8. Zulassungsnummer

402028.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 04.06.2014

Datum der letzten Verlängerung: 09.09.2020

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.