

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HY-50 Vet 17 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natriumhyaluronaat 17 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatheptahydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Water voor injectie

Heldere, kleurloze, viskeuze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor intra-articulaire en intraveneuze behandeling van kreupelheid, veroorzaakt door disfunctie van het gewricht, geassocieerd met niet-besmettelijke synovitis.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gevallen van gewrichtsontstekingen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In geval van acute, ernstige kreupelheid dienen röntgenfoto's te worden gemaakt om er zeker van te zijn dat het niet om een ernstige fractuur gaat.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Vaak (1 op de 10 dieren/100 behandelde dieren):	Gewrichtsreactie op de injectieplaats (zwellings op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats) ^a
--	--

^a Voorbijgaand en mild. Zelfbeperkende zwelling en/of warmte in het behandelde gewricht, verdwijnen spontaan binnen 48 uur en staan een succesvol therapeutisch resultaat niet in de weg.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intra-articulair en intraveneus gebruik.

Intraveneus gebruik: Eénmaal per week 3 ml per behandeling gedurende 3 weken.

Voor éénmalige intra-articulaire injectie: 3 ml (51 mg) intra-articulair toedienen in middelmatige en grote gewrichten. Kleinere gewrichten zoals de intratarsale, tarsometatarsale en interfalangeale gewrichten kunnen worden behandeld met een dosis van 1,5 ml (25,5 mg).

Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd worden behandeld.

Indien mogelijk dient overtollig gewrichtsvocht altijd worden verwijderd alvorens inspuiting.

Het diergeneesmiddel dient ongeveer 10 minuten vóór het inspuiten uit de koelkast te worden gehaald. De injectie dient onder strikt steriele condities te worden toegediend. Zorg ervoor dat vuil, haar, zalven en zeep/antiseptische resten zijn verwijderd. Intra-articulaire injecties dienen niet te worden toegediend indien de huid ontstoken is, blaren heeft, schilferachtig is of op een andere manier is aangetast. Na inspuiting dient een steriele zalf en passend schoon verband voor het behandelde gewricht te worden aangebracht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM09AX01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel in het diergeneesmiddel, natriumhyaluronaat, wordt geproduceerd middels bacteriële fermentatie. Natriumhyaluronaat is het natriumzout van hyaluronzuur, een niet-gesulfoneerd hoogmoleculair 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 glaslichamen, navelstreng en gewrichtsvocht zijn rijk aan hyaluronzuur. Hyaluronzuur is ook aanwezig in de matrix van gewrichtskraakbeen.

Hyaluronzuur heeft biochemische werkingen die verschillen van fysische en reologische 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 gewrichtsontstekingen en verbetert de gewrichtsfunctie. Het werkingsmechanisme van natriumhyaluronaat is niet geheel duidelijk.

4.3 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. Het wordt voornamelijk opgenomen via het lymfevatensstelsel. Hyaluronaat wordt in de lever gemetaboliseerd. De farmacokinetische eigenschappen van intraveneus toegediende natrium hyaluronaat zijn niet onderzocht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Gebruiksklare injectiespuiten met enkelvoudige dosering dienen onmiddellijk gebruikt te worden.
Ongebruikte restanten in de injectiespuit dienen weggegooid te worden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde injectiespuit met enkelvoudige dosering (type I glazen injectiespuithuls met rubberen tipdop en rubberen stopper) en een plunjerstaaf in een individueel hitteverzegeld plastic bakje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 3 ml injectiespuit met enkelvoudige dosering

Kartonnen doos met 12 x 3 ml injectiespuiten met enkelvoudige dosering

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V254825

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/07/2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).