

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 Gelenkentzündungen.

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 strikten 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 Kontakt mit der Haut, 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 Selbstinjektion 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 berichteten Nebenwirkungen sind geringe Anschwellung und/oder Erwärmung der behandelten Gelenke in ca. 2,7% der behandelten Gelenke. Diese sich selbst begrenzenden lokalen Anzeichen bilden sich normalerweise spontan binnen 48 Stunden zurück. Da erste Anzeichen einer septischen Arthritis 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)

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 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 Kompresse 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 und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Natriumhyaluronat

Hyaluronsäure - ATC vet 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 Mucopolysaccharids 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 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 sie nach intraartikulärer Injektion innerhalb von 4 bis 5 Tagen abgebaut ist.

Die Eliminationshalbwertszeit in Synovialflüssigkeit nach intraartikulärer Injektion war sehr unterschiedlich. Die durchschnittliche Halbwertszeit, die bei nur einigen Pferden ermittelt wurde, betrug 8-24 Stunden. Die Aufnahme und der Abbau intraartikulär verabreichter Hyaluronsäure folgen einer Kinetikerster 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 Hyaluron-säure 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
Nach 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. **Zulassungsinhaber:**

Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge, Notabile Road
Mriehel, Birkirkara, BRK1870
Malta

8. **Zulassungsnummer:**

Z.Nr.: 835725

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 11.09.2014

Datum der letzten Verlängerung:

10. **Stand der Information**

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.