

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hyonate 10 mg/ml solution injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 2 ml contient :

20 mg de hyaluronate de sodium équivalant à 18,9 mg d'acide hyaluronique

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 x 2 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse ou intra-articulaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4050234 6/1998

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Bouteilles en verre de 2 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT

Hyonate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Hyaluronate de sodium

20 mg

2 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Hyonate 10 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque 2 mL contient :
20 mg de hyaluronate de sodium équivalent à 18,9 mg d'acide hyaluronique.

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement des synovites non infectieuses des articulations du boulet, du carpe et du jarret.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, incluant les cas isolés) : gonflement de l'articulation¹, boiterie¹, hypersensibilité^{1,2}.

¹ Après administration par voie intra-articulaire. Ils disparaissent spontanément dans la plupart des cas en quelques jours.

² De l'articulation

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou intra-articulaire.

La posologie recommandée est :

- voie intraveineuse : 4 ml (correspondant à 40 mg de hyaluronate de sodium).
- voie intra-articulaire : 2 ml (correspondant à 20 mg de hyaluronate de sodium).

Trois injections à une semaine d'intervalle. En cas d'amélioration précoce, le nombre d'injections peut être réduit.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Toute injection de la spécialité doit être réalisée en respectant des règles d'asepsie rigoureuses. Comme pour toute intervention intra-articulaire, la désinfection du site d'injection et la contention de l'animal sont primordiales. L'excès de liquide synovial doit être recueilli de manière aseptique avant l'injection. L'injection doit se faire avec précaution afin de ne pas léser la surface du cartilage avec l'aiguille.

Pour de meilleurs résultats, les chevaux doivent rester au repos pendant trois jours après l'administration intra articulaire, avant de revenir progressivement à une activité physique normale.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « Exp. »

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4050234 6/1998

Présentation : 2 flacons de 2 ml dans une boîte en carton.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

17. Autres informations

Substance pour pathologie articulaire non infectieuse.

Chevaux : 