

[Version 9.1, 11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halien 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Sodio ialuronato 17,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di sodio
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato
Sodio fosfato monobasico diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione viscosa incolore e inodore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle disfunzioni delle giunture in conseguenza di osteoartriti e sinoviti non infettive del cavallo.

3.3. Controindicazioni

Non usare in casi sospetti di sepsi o fratture delle giunture.

Non somministrare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medico veterinario che somministra il medicinale veterinario deve essere profondo conoscitore della topografia e anatomia interna delle varie giunture del cavallo, deve avere pratica di iniezioni intra-articolari ed avere la competenza per la diagnosi della sofferenza del cavallo.

Secondo il temperamento del cavallo, il veterinario deve accertarsi che siano state prese le misure adeguate a proteggere da danni il cavallo, il medico veterinario ed il personale addetto.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non somministrare agli animali da riproduzione in quanto gli effetti sulla funzione riproduttiva nelle fattrici e negli stalloni non sono stati valutati.

I cavalli con acuta e grave dolorabilità saranno sottoposti a radiografia prima del trattamento per evidenziare eventuali fratture intra-articolari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
Il medico veterinario non ha possibilità di avere contatto fisico col medicamento, in quanto viene fornito in siringhe preriempite. Tuttavia, l'eventuale contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle è privo di pericolo o altre conseguenze.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6. Eventi avversi

Cavallo:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Gonfiore ¹ , edema ² e aumento ² della temperatura nel sito di iniezione Rigidità ²
---	--

¹transitorio post iniezione,

²si risolvono spontaneamente in 48 ore, senza compromettere il successo terapeutico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Studi specifici sulla funzione riproduttiva non sono stati condotti con il medicinale veterinario.
Non usare in animali riproduttori.

3.8. Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Le limitazioni anatomiche dello spazio nella giuntura articolare precludono la possibilità di somministrare più di un farmaco per via intra-articolare nello stesso momento. Il trattamento sistematico con altri farmaci concomitante al trattamento con il medicinale veterinario è possibile e non ha alcuna conseguenza indesiderata.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso e intra-articolare.

Uso endovenoso: 3 ml una volta alla settimana per 3 settimane, pari a 0,1 mg di sodio ialuronato/kg p.c.
Uso intra-articolare:

3 ml (51 mg di sodio ialuronato o 1 siringa per le giunture del carpo, del nodello e del tibiotarso). Giunture più piccole come quella intertarsale, tarsometatarsale e interfalangea possono essere trattate con 1,5 ml (25,5 mg di sodio ialuronato).

Eventuale fluido sinoviale in eccesso può essere rimosso quando possibile prima di introdurre la siringa e iniettare il medicinale veterinario.

Si possono trattare più di una giuntura contemporaneamente. Se necessario le iniezioni possono essere ripetute dopo 1 settimana, ma non oltre 4 inoculazioni a intervalli di 1 settimana.

Il medicinale veterinario deve essere usato nel rispetto delle più rigorose tecniche di asepsi. L'area per l'iniezione deve essere preparata come per interventi di chirurgia, rimuovendo tutta la sporcizia, peli, medicamenti topici e residui saponosi. Iniezioni intra-articolari non devono essere effettuate attraverso una pelle sottoposta a recente causticazione o vescicazione o con croste da recente uso di revulsivi. Un lavaggio ed una bendatura sterile saranno applicati dopo l'iniezione, secondo la particolare giuntura trattata.

Dopo il trattamento far camminare l'animale accompagnandolo a mano per almeno 2 giorni.

Smaltire l'eventuale prodotto avanzato rimasto nella siringa.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza, antidoti)

Non pertinente. Data la limitatezza dello spazio nella giuntura e dato che il prodotto è fornito in siringhe da 3 ml, preriempite per trattamento singolo, è teoricamente impossibile un sovradosaggio accidentale o volontario.

Inoltre, studi di tossicità acuta condotti nel cavallo hanno dimostrato l'assenza di tossicità sistemica associata a sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM09AX01

4.2 Farmacodinamica

Il sodio ialuronato è il sale sodico dell'acido ialuronico, un mucopolisaccaride acido ad alta polimerizzazione non solfatato o glucosaminoglicano composto da quantitativi equimolari di ac-D-glicuronico e n-acetilglucosamina collegati da legami glucosidici. L'acido ialuronico possiede una carica fortemente negativa che è alla base della sua affinità per l'acqua e certi ioni, ed alla sua non affinità per altre sostanze. L'acido ialuronico è un costituente naturale del tessuto connettivo, dell'umor vitreo, della corda ombelicale e del fluido sinoviale in tutti i mammiferi. Nelle giunture, la superficie della cartilagine articolare è coperta da uno strato sottile di un complesso proteina-acido ialuronico. Si ritiene debba funzionare quale agente lubrificante e, sotto carico, per la sua elevata elasticità, quale agente di assorbimento di traumi. L'acido ialuronico si trova pure sugli strati superficiali della cartilagine matrice quale fattore di resistenza alla compressione senza perdere elasticità. L'acido ialuronico è responsabile della viscosità del liquido sinoviale ed è il lubrificante che circonda la membrana e la capsula sinoviale. Agisce quale barriera sterica sulla membrana sinoviale regolando i movimenti dei soluti. L'acido ialuronico sviluppa attività biochimiche distinte dalle sue attività fisiche o reologiche. È un efficace inibente di radicali liberi, un potente inibitore della migrazione di leucociti e macrofagi, e favorisce il ripristino del tessuto connettivale. I benefici terapeutici del sodio ialuronato dopo inoculazione nelle giunture osteo-artritiche od endovenosa persistono oltre la presenza del prodotto nelle

giunture (circa 4 giorni). Il preciso meccanismo d'azione che è alla base dell'effetto benefico del prodotto non è conosciuto. Tuttavia, è chiaro che la rimozione dei sintomi clinici non dipende dalla presenza del prodotto giunture. Pertanto, il miglioramento che si ottiene si ritiene debba attribuirsi ad azioni diverse da quelle puramente fisiche dovute all'apporto al fluido viscoso.

4.3 Farmacocinetica

La rimozione dalle giunture inizia entro le 2 ore ed è conseguenza del prelievo linfatico.

La metabolizzazione avviene essenzialmente a livello epatico dove, probabilmente, le cellule di Kupffer sono responsabili della pinocitosi e della degradazione del polimero da parte degli enzimi lisosomiali che lo metabolizzano a semplici frammenti saccaricidici che entrano nelle comuni vie degli esosi, le stesse impiegate dall'organismo per metabolizzare l'acido ialuronico endogeno, largamente presente nella capsula articolare.

L'acido ialuronico (sale sodico) esogeno essendo una sostanza largamente presente nell'organismo viene fisiologicamente metabolizzato dopo somministrazione parenterale integrandosi nelle comuni vie metaboliche degli esosi. I risultati degli studi eseguiti per via intra-articolare nel cane e nel coniglio, dopo somministrazione unica e ripetuta, indicano che l'acido ialuronico si distribuisce rapidamente nei tessuti articolari e vi permane a lungo: il prodotto marcato si ritrova infatti nella membrana sinoviale già dopo 2 h dalla somministrazione e vi permane fino a 7 gg; la massima concentrazione di acido ialuronico marcato si ritrova nel fluido sinoviale e poi, decrescendo, nella capsula articolare, nei legamenti e nel muscolo adiacente. Per quanto riguarda la distribuzione negli organi, radioattività viene ritrovata nel fegato, nei reni, nel midollo osseo e nei linfonodi; l'eliminazione è principalmente renale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Non congelare.

5.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa preriempita da 3 ml, contenuta in una confezione di cartone stampato, costituita da corpo in vetro incolore al borosilicato di tipo I, asta in polipropilene, cappuccio in materiale elastomero, stantuffo in materiale elastomero lubrificato con silicone ad uso farmaceutico

5.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 siringa preriempita da 3ml - AIC 104390012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/05/2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halien 17 mg/ml, soluzione iniettabile per cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Sodio ialuronato 17,0 mg

3. CONFEZIONI

3 ml (siringa).

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso o intra-articolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n°104390012
GTIN 08008448000370

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa preriempita in vetro tipo I da 3 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halien

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Sodio ialuronato 17,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Halien 17 mg/ml, soluzione iniettabile per cavalli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Sodio ialuronato 17,0 mg

Soluzione viscosa incolore e inodore.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle disfunzioni delle giunture in conseguenza di osteoartriti e sinoviti non infettive del cavallo

5. Controindicazioni

Non somministrare agli animali da riproduzione in quanto gli effetti sulla funzione riproduttiva nelle fattrici e negli stalloni non sono stati valutati.

Non somministrare in casi sospetti di sepsi o fratture delle giunture.

Non somministrare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medico veterinario che somministra il medicinale veterinario deve essere profondo conoscitore della topografia e anatomia interna delle varie giunture del cavallo, deve avere pratica di iniezioni intra-articolari ed avere la competenza per la diagnosi della sofferenza del cavallo.

Secondo il temperamento del cavallo, il veterinario deve accertarsi che siano state prese le misure adeguate a proteggere da danni il cavallo, il medico veterinario ed il personale addetto.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

I cavalli con acuta e grave dolorabilità saranno sottoposti a radiografia prima del trattamento per evidenziare eventuali fratture intra-articolari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il medico veterinario non ha possibilità di avere contatto fisico col medicamento, in quanto viene fornito in siringhe preriempite. Tuttavia, l'eventuale contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle è privo di pericolo o altre conseguenze.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Studi specifici sulla funzione riproduttiva non sono stati condotti con il medicinale veterinario.
Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Le limitazioni anatomiche dello spazio nella giuntura articolare precludono la possibilità di somministrare più di un farmaco per via intra-articolare nello stesso momento.

Il trattamento sistemico con altri farmaci concomitante al trattamento con il medicinale veterinario è possibile e non ha alcuna conseguenza indesiderata.

Sovradosaggio:

Non pertinente. Data la limitatezza dello spazio nella giuntura e dato che il prodotto è fornito in siringhe da 3 ml, preriempite per trattamento singolo, è teoricamente impossibile un sovradosaggio accidentale o volontario.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Gonfiore ¹ , edema ² e aumento ² della temperatura nel sito di iniezione Rigidità ²
---	--

¹transitorio post iniezione,

²si risolvono spontaneamente in 48 ore, senza compromettere il successo terapeutico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intra-articolare o endovenoso.

Uso endovenoso: 3 ml una volta la settimana per 3 settimane, pari a 0,1 mg di sodio ialuronato/kg p.c.
Uso intra-articolare:

3 ml (51 mg di sodio ialuronato o 1 siringa per le giunture del carpo, del nodello e del tibiotarso).

Giunture più piccole come quella intertarsale, tarsometatarsale e interfalangea possono essere trattate con 1,5 ml (25,5 mg di sodio ialuronato).

Eventuale fluido sinoviale in eccesso può essere rimosso quando possibile prima di introdurre la siringa e iniettare il medicinale veterinario. Si possono trattare più di una giuntura contemporaneamente. Se necessario le iniezioni possono essere ripetute dopo 1 settimana, ma non oltre 4 inoculazioni a intervalli di 1 settimana.

Smaltire l'eventuale prodotto avanzato rimasto nella siringa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere usato nel rispetto delle più rigorose tecniche di asepsi. L'area per l'iniezione deve essere preparata come per interventi di chirurgia, rimuovendo tutta la sporcizia, peli, medicamenti topici e residui saponosi. Iniezioni intra-articolari non devono essere effettuate attraverso una pelle sottoposta a recente causticazione o vescicazione o con croste da recente uso di revulsivi. Un lavaggio ed una bendatura sterile saranno applicati dopo l'iniezione, secondo la particolare giuntura trattata. I cavalli con acuta e grave dolorabilità saranno sottoposti a radiografia prima del trattamento per evidenziare eventuali fratture intra-articolari.

Dopo il trattamento far camminare l'animale accompagnandolo a mano per almeno 2 giorni.
Eliminare l'eventuale prodotto avanzato rimasto nella siringa.

10. Tempo di attesa

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 siringa preriempita da 3 ml - AIC n. 104390012

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME s.r.l.

via Libero Grassi 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)

16. Altre informazioni