



10. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Hylartil Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR**
6107
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Hylartil Vet.
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Aktivt stof:
1 ml indeholder:
Natriumhyaluronat 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Hest
 - 4.2 **Terapeutiske indikationer**
Noninfektiøse artriter og tenditis hos hest.
 - 4.3 **Kontraindikationer**
Ingen kendte.
 - 4.4 **Særlige advarsler**
Ingen.
 - 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ingen kendte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Intravasal injektion skal undgås.

4.6 Bivirkninger

I enkelte tilfælde er set let hævelse i første døgn efter behandlingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Ledinflammation: 2 ml intraartikulært i mindre og mellemstore led pr. led pr. behandling. Ved behandling af hestens største led kan øget dosis være nødvendig.

Seneinflammation: 2 ml i centrum af seneskaden. Ved skader, hvis længde overstiger 10 cm, deles dosis på 2 injektionssteder. Er skaden både lang i udstrækning og kraftigt inflammeret, kan dosis fordobles. Injektion i senevæv bør ikke foretages med en kanyle grovere end 0,8 mm. For at undgå udsivning af væsken bør kanylen først fjernes 1 minut efter endt injektion. Opnås ikke tilstrækkelig effekt, kan doseringen gentages.

Streng aseptik skal iagttages i forbindelse med injektion.

4.10 Overdosering

Da overdosering er en praktisk umulighed kendes ingen konsekvenser af overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre midler mod forstyrrelser i det muskulo-skeletale system, ATCvet-kode: QM 09 AX 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ved ledinflammation:

Hylartil Vet. har antiinflammatoriske egenskaber og hæmmer proteoglykannedbrydningen hvorved skader på ledbrusken modvirkes. Højmolekylær hyaluronsyre danner en permeabilitetsbarriere mod indtrængning af leukocytter, er et transportmedium for stofskifteprodukter til og fra ledbrusken samt stimulerer den endogene syntese af højmolekylært hyaluronat.

Hylartil Vet. er en stærkt viskoelastisk væske, som fysisk smører og støddæmper leddene.

Ved intraartikulær injektion af Hylartil Vet. opnås som regel hurtig smertelindring og bortfald eller mindsning af halthed.

Ved seneinflammation:

Hylartil Vet. stimulerer de reparative processer ved at stimulere makrofagaktiviteten og revaskulariseringen samt aktivere fibrinocytterne til øget syntese af kollagen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter lokal injektion er hele dosis umiddelbart tilgængelig på virkningsstedet. Lokal injektion giver ikke målelige plasmakoncentrationer. Radioaktivt mærket hyaluronsyre har i raske led en halveringstid på 9-16 timer. Variationen synes at være forårsaget af varierende belastning, bevægelighed og blodforsyning i de forskellige led. Langtidseffekten af en enkelt injektion med Hylartil Vet. beror formentlig på stimuleringen af endogen syntese.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat

Vand til injektionsvæsker

Kan indeholde små mængder natriumhydroxid og saltsyre anvendt til pH-justering.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre injektionsvæsker, da inkompatibiliteten ikke kan udelukkes og en ændring af viskositeten kan reducere effekten af Hylartil.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C til 8°C.

Må ikke fryses. Opbevares i ydre karton.

Kan opbevares 4 uger ved højst 25°C.

6.5 Emballage

Fyldt injektionssprøjte à 2 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

11259

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
1. februar 1984
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
10. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP