

**Di seguito HY-50 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

1. Denominazione del medicinale veterinario:

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

sodio jaluronato: 17,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

HY-50 è indicato per il trattamento delle disfunzioni delle giunture in conseguenza di osteoartriti e sinoviti non infettive del cavallo.

4.3 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 di giunture con sospetta concomitanza di sepsi o fratture.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per esclusivo uso veterinario. Il veterinario che somministra HY-50 deve essere profondo conoscitore della topografia e anatomia interna delle varie giunture del cavallo, deve avere pratica di iniezioni intra-articolari, conoscere le norme di asepsi per le inoculazioni intra-articolari ed avere la competenza per la diagnosi della sofferenza del cavallo.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

HY-50 deve essere usato nel rispetto delle più rigorose tecniche di asepsi. L'area per l'iniezione deve essere preparata come per interventi da chirurgia, rimuovendo tutta la

sporczia, 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.

Far camminare accompagnando a mano per almeno 2 giorni dopo il trattamento. Le limitazioni anatomiche dello spazio nella giuntura precludono la possibilità di somministrare più di un farmaco per via intra-articolare nello stesso momento.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità) :

Nelle giunture trattate sono stati osservati gonfiore transitorio post iniezione, edema e/o aumento locale della temperatura, che si risolvono spontaneamente in 48 ore, senza compromettere il successo terapeutico. A seguito del trattamento con HY-50 non sono state registrate o riportate reazioni avverse o reazioni sistemiche.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi specifici sulla funzione riproduttiva non sono stati condotti con HY-50. Il prodotto non va usato nell'animale da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Le limitazioni anatomiche dello spazio nella giuntura 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 HY-50 è possibile e non ha alcuna conseguenza indesiderata.

4.9 Posologia e via di somministrazione :

Per somministrazione endovenosa: 3 ml una volta la settimana per 3 settimane, pari a circa 0,1 mg/kg p.v.

Per via intra-articolare, la dose di HY-50 è di 3 ml (circa 50 mg o 1 siringa per le giunture del carpo, del nodello e del tibiotarso, pari a circa 0,1 mg/kg p.v.).

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

Eventuale fluido sinoviale in eccesso può essere rimosso quando possibile prima di introdurre la siringa e iniettare HY-50. 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.

Eliminare l'eventuale prodotto avanzato rimasto nella siringa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11 Tempo di attesa

Cavalli: carne e visceri: Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE:

ATC Vet Code: QM09AX01

Gruppo terapeutico: Articolari antiflogistici vari

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il sodio jaluronato è il sale sodico dell'acido jaluronico, 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 jaluronico 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 jaluronico 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 jaluronico. Si ritiene debba funzionare quale agente lubrificante e, sotto carico, per la sua elevata elasticità, quale agente di assorbimento di traumi. L'acido jaluronico si trova pure sugli strati superficiali della cartilagine matrice quale fattore di resistenza alla compressione senza perdere plasticità. L'acido jaluronico è responsabile della viscosità del liquido sinoviale ed è il lubrificante che circonda la membrana sinoviale e la capsula sinoviale. Agisce quale barriera sterica sulla membrana sinoviale regolando i movimenti dei soluti. L'acido jaluronico sviluppa attività biochimiche distinte dalle sue attività fisiche o reologiche. E' 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 jaluronato dopo inoculazione nelle giunture osteoartritiche od endovenosa persistono oltre la presenza del prodotto nelle giunture (circa 4 giorni). Il preciso meccanismo di 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 nelle giunture. Pertanto il miglioramento che si ottiene si ritiene debba attribuirsi ad azioni diverse da quelle puramente fisiche dovute all'apporto al fluido sinoviale viscoso.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 saccaridici 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.

6. PARTICOLARI DI NATURA FARMACEUTICA

6.1 Elenco degli eccipienti:

cloruro di sodio
sodio fosfato bibasico eptaidrato
sodio fosfato monobasico monoidrato
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità :

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : **36 mesi**
Dopo la prima apertura del contenitore primario, costituito da unità monodose, il prodotto residuo deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario:

Il contenitore primario è costituito da unità monodose in siringa in vetro da 3 ml, preriempita per iniezione singola, così costituita:

HYPAK serbatoio siringa	Tipo I Vetro Borosilicato
HYPAK tappo serbatoio	West 1883 Grey Rubber or Helvoet FM27 Rubber
HYPAK barra stantuffo, 3 ml	Polistirene
HYPAK elemento dosatore 1,0-3,0 ml	West Grey 4416/50

Ogni siringa dopo riempimento viene confezionata in contenitore a vassoietto in plastica termoretraibile a calore con Tyvek Lid. Il tutto è assemblato singolarmente e confezionato in scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 siringa preriempita da 3 ml pronta per l'uso: AIC n° 102250014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15 dicembre 1997/15 novembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/10/2019

Regime di dispensazione al pubblico:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico - veterinaria in copia unica non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

[siringa preriempita da 3 ml.]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HY-50 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
sodio jaluronato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Sodio jaluronato: 17,0 mg.

Excipienti: Cloruro di sodio, sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

3. FORMA FARMACEUTICA

soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

3 ml siringa per una dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

6. INDICAZIONE(I)

HY-50 è indicato per il trattamento delle disfunzioni delle giunture in conseguenza di osteoartriti e sinoviti non infettive del cavallo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso intra-articolare o endovenoso.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Cavalli: Carne e visceri: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo prima apertura, il prodotto residuo deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

Eurovet Animal health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 102250014 - Confezione da 1siringa preriempita da 3 ml pronta per l'uso

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

Siringa preriempita da 3 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HY-50 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
sodio jaluronato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: sodio jaluronato: 17,0 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

3 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.a./e.v.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Cavalli: Carne e visceri: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
HY-50 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
Sodio jaluronato

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HY-50 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
sodio jaluronato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Sodio jaluronato: 17,0 mg

Eccipienti:

Cloruro di sodio
Sodio fosfato bibasico eptaidrato
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

4. INDICAZIONI

HY-50 è indicato per il 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 di giunture con sospetta concomitanza di sepsi o fratture.

6. REAZIONI AVVERSE

Nelle giunture trattate sono stati osservate gonfiore transitorio post iniezione, edema e/o aumento locale della temperatura, che si risolvono spontaneamente in 48 ore, senza compromettere il successo terapeutico. A seguito del trattamento con HY-50 non sono state registrate o riportate reazioni avverse o reazioni sistemiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalo.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione endovenosa: 3 ml una volta la settimana per 3 settimane, pari a circa 0,1 mg/kg p.v.

Per via intra-articolare. La dose di HY-50 è di 3 ml (circa 50 mg o 1 siringa per le giunture del carpo, del nodello e del tibiotarso pari a circa 0,1 mg/kg p.v.).

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

Eventuale fluido sinoviale in eccesso può essere rimosso quando possibile prima di introdurre la siringa e iniettare HY-50. 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Eventuale fluido sinoviale in eccesso può essere rimosso quando possibile prima di introdurre la siringa e iniettare HY-50.

Eliminare l'eventuale prodotto avanzato rimasto nella siringa.

10. TEMPO DI ATTESA

Cavalli: carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Dopo la prima apertura del contenitore primario, costituito da unità monodose, il prodotto residuo deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Per esclusivo uso veterinario

Il veterinario che somministra HY-50 deve essere profondo conoscitore della topografia e anatomia interna delle varie giunture del cavallo, deve avere pratica di iniezioni intra-articolari, conoscere le norme di asepsi per le inoculazioni intra-articolari ed avere la competenza per la diagnosi della sofferenza del cavallo.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

HY-50 deve essere usato nel rispetto delle più rigorose tecniche di asepsi. L'area per l'iniezione deve essere preparata come per interventi da 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.

Far camminare accompagnando a mano per almeno 2 giorni dopo il trattamento.

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

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

Studi specifici sulla funzione riproduttiva non sono stati condotti con HY-50. Il prodotto non va usato nell'animale da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Le limitazioni anatomiche dello spazio nella giuntura 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 HY-50 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, pre-riempite per trattamento singolo, è teoricamente impossibile un sovradosaggio accidentale o volontario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2021