1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Synvet 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

2,5 ml sprøyte inneholder:

Virkestoff:
Natriumhyaluronat 50 mg
(tilsvarer hyaluronsyre) 47 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs, viskøs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til intraartikulær støttebehandling ved ikke-infeksiøs synovitt hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på infiserte ledd.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for eksogen natriumhyaluronat eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Den behandlede hesten bør hviles i to dager før gradvis overgang til normal trening og aktivitet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Overflødig synovialvæske bør fjernes når det er mulig før injeksjon.
Injeksjonen bør administreres under strengt aseptiske forhold på frisk, uskadet hud.
Egnede undersøkelser må utføres i tilfeller av akutt, alvorlig halthet å sikre at leddene er fri for frakturer, OCD-fragmenter (osteochondritis dissecans) og infeksjoner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet kontakt med hud, vask med såpe og vann.
Ved utilsiktet kontakt med øyne, kan tåkesyn oppstå på grunn av produktets viskøse egenskaper. Skyll øyeblikkelig med rikelig mengder rent vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Den hyppigst rapporterte bivirkningen er forbigående mild hevelse og / eller varme som forekommer i ca. 2,7 % av de behandlede leddene. Disse selvbegrensende lokale symptomene forsvinner vanligvis av seg selv innen 48 timer. Men ettersom de første tegn på septisk artritt kan ligne disse, anbefales det å foreta en grundig klinisk undersøkelse og overvåking dersom disse kliniske symptomene opptrer. Det bør vurderes å foreta ytterligere undersøkelser.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved behandling av drektige eller diegivende hopper er ikke dokumentert. Brukes kun i henhold til nytte / risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige for interaksjon med andre legemidler. Det er beskrevet at hyaluronsyre konkurrerer med andre høymolekylære polysakkarider slik som kondroitinsulfat for reseptor-binding og således for opptak i det artikulære bruskvev.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Èn intra-artikulær injektion: 2,5 ml (50 mg) i mellomstore og store ledd. Flere ledd kan behandles samtidig. Et sterilt kompress og en ren bandasje, som er tilpasset det behandlede leddet, bør legges på etter injeksjonen. Om nødvendig, kan gjentatt behandling av leddet vurderes 2-3 uker etter første behandling.
Enkeltdose sprøyter klar for injeksjon skal brukes umiddelbart. Eventuelle ubrukte deler av en sprøyte skal kastes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 dager
Melk: 0 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Natriumhyaluronat (hyaluronsyre).
ATC vet-kode: QM09AX01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

En bakteriell gjæringsprosess produserer virkestoffet i preparatet. Natriumhyaluronat ekstraheres fra en kapsel av *Streptococcus spp.* og renses, noe som resulterer i en form som er fri for proteiner, pyrogener og nukleinsyrer. Natriumhyaluronat er natriumsaltet av hyaluronsyre, en ikke-sulfatholdig syre, mukopolysakkarid med høy viskositet eller glykosaminoglykan med høy molekylvekt som er satt sammen av ekvimolære mengder av D-glukuronsyre og N-acetylglukosamin kjedet sammen med glykosidbindinger.
Hyaluronsyre er en naturlig bestanddel av bindevevet hos alle pattedyr og den kjemiske strukturen er den samme hos alle arter.
Synovialvæsken, glasslegemet i øyet og navlestrengen inneholder spesielt mye hyaluronsyre.
Hyaluronsyre finnes også i leddbrusk.

Bortsett fra sin fysiske og reologiske egenskaper, virker hyaluronsyre anti-inflammatorisk, smertestillende, smørende og anti-oksiderende. Dens biokjemiske aktiviteter er forskjellig fra dens fysiske og reologiske egenskaper. Natriumhyaluronat binder frie radikaler effektivt, er potent hemmer av leukocytt- og makrofagmigrering og fremmer tilheling av bindevev.
Gitt intra-artikulært lindrer natriumhyaluronat aseptisk leddinflammasjon og fremmer leddfunksjonen. Virkningsmekanismen er ikke fullt avklart. Molekylvekten til den aktive bestanddel i Synvet natriumhyaluronat er i området fra >1 million til 1,8 millioner Dalton.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Forsøk med radiomerket hyaluronsyre i kaniner og sauer viser at etter intraartikulær injeksjon, blir hyaluronsyre utskilt fra leddet etter 4 til 5 dager.
Halveringstid for eliminering fra leddvæsken etter intraartikulær injeksjon i hvilket som helst ledd var svært variabel, men den gjennomsnittlige T 1/2, målt i bare noen få hester, var ca. 8-24 timer.
Hyaluronsyre som ble administrert intra-artikulært ble tatt opp i og forsvant meget raskt fra sirkulasjonen. Opptak skjer hovedsakelig via lymfesystemet. Hyaluronat tas opp og metaboliseres i leverens endotelceller, hvor det brytes ned i C1 enheter av karbonsyklusen før det igjen utnyttes i kroppen. Hovedmetabolittene er H_2O, CO_2, laktat, D-glukosamin-N-acetyl-D-glukosamin, hyaluronsyre med en lav vekt og monosakkarider.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat

Sitronsyremonohydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.
Enhver oppløsning som er igjen i sprøyten etter at den nødvendige dosen er trukket opp, skal kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i original beholder.
Oppbevares tørt.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Enkeltdose glasssprøyte med luer-spiss og stiv spissbeskytter.
Glassprøyte av Type 1 glass, smurt med dimetikon.
Hette av styren-butadien-gummi.
Stempel av brombutylgummi.

Finnes i enkeltesker eller pakninger på 6 enkeltesker innpakket i plastfolie.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge, Notabile Road
Mriehel, Birkirkara, BRK 1870
Malta
E-mail: equimedusa@mac.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9459

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.04.2014

Dato for siste fornyelse: 09.09.2019

10. OPPDATERINGSDATO

13.03.2025