

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hyonate 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Hyaluronate de sodium(solution aqueuse 0,9 - 1,3%) 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium–
Phosphate de sodium dibasique –
Phosphate de sodium monobasique

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèces cibles

- Traitement des affections aiguës aseptiques des articulations par injection intraveineuse ou intra-articulaire;
- Traitement des processus de dégénérescence chronique au niveau des articulations par injection intra-articulaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'inflammations articulaires infectieuses.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au hyaluronate de sodium d'origine exogène ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Voir rubrique 3.9., 'Mode d'administration'

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

En cas d'auto-injection accidentelle, contacter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au hyaluronate de sodium devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement des articulations, sensibilité au site d'injection, boiterie ¹
--	--

¹ Après l'injection intra articulaire, dans la plupart des cas ils disparaissent spontanément en quelques jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Le produit peut être utilisé en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie intraveineuse ou intra-articulaire.

Posologie:

La dose conseillée est la suivante:

- intraveineuse: 4 ml (équivalent à 40 mg de hyaluronate de sodium)par animal
- intra-articulaire: 2 ml (équivalent à 20 mg de hyaluronate de sodium) par articulation

Le traitement peut être répété encore trois fois, à intervalles d'une semaine, en fonction de la récupération clinique.

Mode d'administration:

Une méthode aseptique doit être garantie et certaines mesures de précaution doivent être prises:

- enlever soigneusement les poils à l'endroit de l'injection;
- dégraissier la peau à l'endroit de l'injection;
- désinfection de l'endroit de l'injection;
- éliminer de manière aseptique l'excédent de liquide synovial;

- utiliser la technique d'injection adéquate afin de ne pas endommager la surface du cartilage avec l'aiguille de la seringue;
- appliquer un bandage aseptique.

Le mouvement de l'aiguille dans la cavité de l'articulation peut causer une tuméfaction diffuse pendant 24 à 48 heures.

Après une injection intra-articulaire, il est préférable de garder les chevaux trois jours en écurie.

3.10 Symptôme de surdosage (et, le cas échéants, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'est connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viandes et abats: 0 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM09AX01

4.2 Caractéristiques pharmacodynamiques

L'acide hyaluronique est une composante que l'on retrouve chez tous les mammifères dans le tissu conjonctif, la peau, le liquide de la cavité oculaire et le cordon ombilical. Des concentrations élevées sont également présentes dans la synovie. De plus, il s'agit d'un composant de la capsule de certains micro-organismes. Cet acide hyaluronique a la même structure et la même configuration que celui des mammifères.

Lors d'affections articulaires non infectieuses, la quantité et la qualité de l'acide hyaluronique présent dans la synovie diminuent; il est dépolymérisé et perd de sa viscosité. Dans le cartilage, l'acide hyaluronique, un mucopolysaccharide à haute densité moléculaire, est lié aux molécules protéoglycane. Ainsi, une matrice est formée dans laquelle des molécules d'eau sont contenues. Ce qui offre entre autres une caractéristique biomécanique protectrice au cartilage.

En cas d'arthrite non infectieuse, qui apparaît le plus souvent suite à un traumatisme ou une élévation de l'articulation, on observe une décomposition d'enzymes endogènes qui entraîne la dépolymérisation de l'acide hyaluronique.

Le mécanisme d'action de l'acide hyaluronique substitué n'a pas encore pu être entièrement démontré. L'acide hyaluronique ajouté favorise la guérison de la synovie enflammée, assure l'hydratation de l'articulation et rend à la synovie son élasticité et sa mobilité. De plus, l'acide hyaluronique a également pour propriété de freiner la migration leucocytaire et d'empêcher l'activation des lymphocytes. Même le rétablissement des parties d'articulation endommagées est amélioré par l'acide hyaluronique.

En cas de claudication aiguë, plusieurs articulations peuvent être atteintes. De plus, les ligaments et les tendons sont souvent concernés par l'affection. Une injection intraveineuse permet de traiter ces problèmes simultanément.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec deux flacons à 2 ml, en verre de Type I.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V171665

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 6/11/1995

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).