

GEBRAUCHSINFORMATION
SynVet-50; 50 mg Injektionslösung für Pferde
Natriumhyaluronat

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge
Notabile Road
Mrieħel
Birkirkara BRK 1870
Malta

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Croma Pharma Gesellschaft mbH
Cromazeile 2
A-2100
Leobendorf
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SynVet-50; 50 mg Injektionslösung für Pferde
Natriumhyaluronat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

SynVet-50 ist eine sterile, farblose, klare Lösung und enthält:

Jede 2,5 ml-Spritze enthält:

Wirkstoff:

Natriumhyaluronat	50 mg
-------------------	-------

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur unterstützenden intraartikulären Behandlung von Gelenkerkrankungen in Zusammenhang mit nicht infizierten Gelenkentzündungen bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei infizierten Gelenken.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber exogenes Natriumhyaluronat oder gegenüber einen der Hilfsstoffe des Produkts.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung ist eine vorübergehende, leichte Schwellung und/oder Erwärmung, die in ca. 2.7% der behandelten Gelenke auftritt. Diese lokale Veränderung ist selbstlimitierend und bildet sich spontan binnen 48 Stunden zurück. Da die ersten Anzeichen einer septischen Arthritis ähnlich sein können, wird empfohlen, beim Auftreten dieser klinischen Zeichen eine gründliche klinischen Untersuchung und eine Verlaufskontrolle durchzuführen. Geeignete weiterführende Untersuchungen sind gegebenenfalls in Betracht zu ziehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen intraartikulären Injektion: 2.5 ml intraartikulär in mittelgroße oder große Gelenke von Pferden. Mehrere Gelenke können gleichzeitig behandelt werden.

Wenn notwendig, kann eine weitere Behandlung des Gelenks 2-3 Wochen nach der ersten Behandlung in Betracht gezogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der Injektion sollten ein steriler Verband und eine saubere Bandage angelegt werden, wie es für das behandelte Gelenk angemessen ist.

Vorgeschlagene Nadelgröße zur intraartikulären Injektion: 20G 1,5 inch Nadel (0.9 x 40 mm).

10. WARTEZEIT(EN)

Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Trocken lagern.

Injektionsfertige Einzeldosis-Spritzen sind sofort zu verwenden; unverbrauchte Restmengen einer Spritze sind zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nach „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Jede Spritze ist in einem Polypropylen/Papier-Blister eingeschweißt.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenn möglich sollte überschüssige Synovialflüssigkeit vor der Injektion entfernt werden.

Die Injektion sollte unter strikten keimfreien Bedingungen durch gesunde, unversehrte Haut erfolgen. Bei akuter, stark ausgeprägter Lahmheit des Pferdes sollten geeignete diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden um eine Infektion, Fraktur des Gelenks oder das Vorhandensein von OCD Fragmenten auszuschließen.

Das Pferd sollte nach Injektion 2 Tage in der Box verbleiben, bevor es langsam wieder normal bewegt

wird.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Stuten ist wurde nicht nachgewiesen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gibt es keine Angaben. Es wird berichtet, dass Hyaluronsäure mit anderen Polysacchariden mit hohem Molekulargewicht wie Chondroitinsulfat um die Rezeptorbindung und demnach um die Aufnahme in das Gelenkknorpelgewebe konkurriert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Hautexposition, die Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen kann es aufgrund der zähflüssigen Beschaffenheit des Produkts zu verschwommenem Sehen kommen. Sofort mit viel sauberem Wasser ausspülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien, die von solchen Tierarzneimitteln stammen, sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2025

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Einzelspritze, oder 6 Faltschachteln mit Einzelspritze als Bündelpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

BE-V461902

Auf tierärztliche Verschreibung.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgien

EuRandlab Sprl

Rue Tayant 24

6043 Ransart

Belgien

Tel: +32 475 933 457