

NOTICE
SynVet-50; 50 mg solution injectable pour chevaux
Hyaluronate de sodium

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Equi Pharma Ltd.
Aspen Lodge
Notabile Road
Mrieהל
Birkirkara BKR 1870
Malte

Fabricant responsable de la libération des lots:

Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.
Cromazeile 2
A-2100 Leobendorf
Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SynVet-50; 50 mg solution injectable pour chevaux
Hyaluronate de sodium

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

SynVet-50 est une solution visqueuse, claire et incolore contenant:

Chaque seringue de 2,5 ml contient:

Substance active:

Hyaluronate de sodium	50 mg
-----------------------	-------

4. INDICATION(S)

Pour le traitement adjuvant intra-articulaire des pathologies articulaires associées aux synovites non infectieuses chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'infections articulaires.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'effet indésirable le plus couramment rapporté est un gonflement transitoire modéré, accompagnée ou non de chaleur sur environ 2,7 % des articulations traitées. Ces signes locaux auto-limitants disparaissent spontanément dans les 48 heures. Toutefois, compte tenu de la similitude avec les premiers symptômes de l'arthrite septique, il est conseillé de procéder à un examen clinique complet et à une surveillance en cas d'apparition de ces signes cliniques. Il faut envisager de procéder à des analyses approfondies complémentaires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour injection intra-articulaire unique: 2,5 ml par voie intra-articulaire dans des articulations de taille moyenne et grande des chevaux. Il est possible de traiter plus d'une articulation à la fois.

Si nécessaire, un nouveau traitement de l'articulation peut être envisagé deux à trois semaines après le premier traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Un pansement stérile et un bandage propre adaptés à l'articulation traitée doivent être posés après injection.

Dimension d'aiguille conseillée pour l'injection par voie intra-articulaire: aiguille de 20G de 1,5 pouce (0.9 x 40 mm).

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: zéro jour

Lait: zéro heure

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver dans l'emballage d'origine.

A conserver dans un endroit sec.

Les seringues monodoses prêtes pour l'injection doivent être immédiatement utilisées; toute partie inutilisée d'une seringue doit être jetée.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Chaque seringue est emballée hermétiquement dans une plaquette thermoformée en polypropylène/papier.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Éliminer l'excès de liquide synovial à tout moment avant l'injection. L'injection doit être réalisée en respectant de strictes conditions d'asepsie et à travers une peau saine et sans blessure. Les examens nécessaires doivent être mise en oeuvre en cas de boiterie aigue et sévère afin d'assurer que les articulations sont indemnes de fractures, de fragments issus d'une ostéochondrite disséctante et d'infections.

Le cheval traité doit être maintenu au box pendant deux jours avant de reprendre progressivement un rythme de travail normal.

Gestation et lactation:

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les juments gestantes et allaitantes. L'utilisation doit se faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Incompatibilités:

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

Interactions médicamenteuses ou autres forms d'interactions:

Il n'existe pas de données disponibles concernant l'interaction avec d'autres substances médicamenteuses. Il est rapporté que l'acide hyaluronique peut être en compétition avec d'autres polysaccharides à poids moléculaires élevé tels que le sulfate de chondroïtine pour la liaison sur certains récepteurs cellulaires du tissu cartilagineux.

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

En cas de contact accidentel avec la peau, laver avec du savon et de l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, une vision floue peut se produire en raison de la nature visqueuse du produit. Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau propre.

Dans le cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin immédiatement et montrer la notice de l'étiquette au médecin.

Se laver les mains après utilisation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Numéro d'AMM: FR/V/9522194 6/2014

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Disponible en boîte individuelle ou en pack de 6 boîtes individuelles emballées sous un film plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France

Promovet sarl

ZAC de la Route de Beauraing 1

FR-08600 Givet

Tél: +33 324 421 571

E-mail: t.peeters@promovet.fr