

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyonate 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhyaluronat (biosynthetisch) 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat
Natriumhydroxidlösung
Salzsäure-Lösung
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose, visköse Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Lahmheiten verursacht durch nicht-infektiöse Gelenksentzündungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intraartikuläre Injektion erfordert eine strikt aseptische Injektionstechnik. Zur Sicherung des Behandlungserfolges sollte man die Pferde nach der intraartikulären Behandlung drei Tage lang schonen, bevor sie anschließend vorsichtig wieder an die normale Belastung gewöhnt werden. Bei nichtinfektiösen Arthritiden unklarer Genese sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels geeignete diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden, um eine Infektion, eine Fraktur des Gelenks oder das Vorhandensein von OCD-Fragmenten auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage dem Arzt vorzulegen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Schmerzen an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ²

¹ nach intraartikulärer Verabreichung, klingen in den meisten Fällen innerhalb weniger Tage ab.

² nach intravenöser Verabreichung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder intraartikulären Anwendung.

Die Dosierung beträgt bei intraartikulärer Anwendung 2 ml des Tierarzneimittels (20 mg Hyaluronat-Natrium), bei intravenöser Anwendung 4 ml des Tierarzneimittels (40 mg Hyaluronat-Natrium).

Die Behandlung kann in wöchentlichen Abständen bis zu drei Mal wiederholt werden.

Die intravenöse Verabreichung erfolgt am stehenden Tier, wobei die Injektion langsam erfolgen sollte. Bei der intraartikulären Verabreichung ist für eine entsprechende Ruhigstellung des Tieres und eine strikt aseptische Injektionstechnik zu sorgen. Überschüssige Synovialflüssigkeit ist vor der Injektion aseptisch zu entfernen. Es ist darauf zu achten, den Gelenkknorpel bei der Injektion nicht mit der Spitze der Injektionskanüle zu verletzen.

Langjährige Erfahrungen mit dem Tierarzneimittel zeigen, dass bei akuten Arthritiden der intravenösen Verabreichung der Vorzug zu geben ist, bei chronischen Prozessen der intraartikulären Injektion.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QM09AX01

4.2 Pharmakodynamik

Hyaluronsäure wird aus der Hülle ausgewählter Mikroorganismen extrahiert und zu einem Natriumhyaluronat aufgereinigt. Der Wirkstoff liegt in hochreiner Form frei von Fremdproteinen, Pyrogenen und Nukleinsäuren vor. Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes Glykosaminoglykan, das sich im Bindegewebe, der Haut, im Glaskörper des Auges und in der Nabelschnur der Säugetiere findet. Es kann je nach chemischem Umfeld als Hyaluronsäure-Molekül oder als dessen Natriumsalz (Hyaluronat-Natrium) vorliegen. In hohen Konzentrationen liegt Hyaluronsäure in der Synovialflüssigkeit vor. Die von Mikroorganismen erzeugte Hyaluronsäure ist hinsichtlich Struktur und Zusammensetzung mit der bei Säugetieren vorkommenden ident. Hyaluronsäure-Moleküle bestehen aus langen Ketten, die eine Filtermatrix eingestreut in die normalen zellulären Flüssigkeiten bilden. In der Gelenksflüssigkeit sorgt Hyaluronsäure für die Gleitfähigkeit der Gelenksflächen und reguliert den Gehalt an zellulären Bestandteilen. Dieser Effekt vermindert den Einfluss der Enzymfreisetzung von Entzündungszellen und damit die Schädigung des Gelenkknorpels. Hyaluronsäure hat eine schwach antiphlogistische Wirkung durch Begrenzung der Einwanderung von Granulozyten und Makrophagen in das Gelenk.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intraartikulärer Anwendung stellen sich die Effekte der exogen zugeführten Hyaluronsäure im Gelenk unmittelbar ein. Die visko-elastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit werden verbessert, die enzymatischen Wirkungen von Entzündungszellen werden begrenzt. Die Wiederherstellung der physiologischen Zusammensetzung der Gelenksflüssigkeit trägt zum Heilungsprozess bei.

Die Mechanismen, die nach intravenöser Anwendung zur Normalisierung der entzündlich veränderten Gelenksflüssigkeit beitragen, sind nicht völlig geklärt. Die Synoviozyten sind in der Lage, Hyaluronsäure-Moleküle aus der Blutbahn aufzunehmen, und unmittelbar zum Aufbau der physiologischen Gelenksflüssigkeit zu verwenden. Dieser Effekt stellt sich nach wenigen Stunden ein.

Obwohl exogen zugeführte Hyaluronsäure in der Synovialflüssigkeit nur eine Halbwertszeit von wenigen Stunden hat, hält die Beeinflussung der entzündlichen und exsudativen Vorgänge im Gelenk

sowohl nach intravenöser wie auch intraartikulärer Verabreichung über einen Zeitraum von mehreren Tagen an.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Nicht verwendete Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen zu 2 ml Injektionslösung. Glasart I Ph.Eur. mit Durchstichstopfen aus Chlorbutylgummi und Aluminium-Bördelkappe.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00151

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/02/1992

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).