

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Hyonate vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumhyaluronaatti (natr.hyaluron.) 10 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Hevosen infektiin liittymättömien niveltulehdusten hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Valmiste ei sisällä säilytysaineita, joten liuos tulisi käyttää avaamisen jälkeen mahdollisimman nopeasti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Nivelensisäinen injektio on annettava noudattaen huolellista aseptista tekniikkaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): Injektiokohdan reaktiot (turvotus, kipu, nivelen ontuminen)¹

¹ Nivelensisäisen injektion jälkeen. Häviävät yleensä itsestään muutamassa päivässä.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon (i.v.) ja niveleen (i.a.).

Suositteltu annos:

- Laskimoon: 4 ml (40 mg)
- Niveleen: 2 ml (20 mg)

Hoito voidaan uusaa 1 viikon kuluttua. Hoitoa saa antaa enintään 3 kertaa.

9. Annostusohjeet

Nivelensisäinen injektio on annettava noudattaen huolellista aseptista tekniikkaa ja välttämällä kudosaivaurioita. Huolellinen injektiokohdan desinfiointi ja eläimen hillitseminen ovat hyvin tärkeitä toimenpiteitä.

Ylimääräinen nivelneste tulee poistaa aseptisesti ennen injektiota. Ruston pintaa ei tule raapia neulan kärjellä.

Nivelensisäisen injektion jälkeen hevosen tulee levätä 3 päivää, jonka jälkeen vähitellen jatketaan normaalia liikutusta.

10. Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaiika: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 12025

Pahvikotelossa 2 x 2 ml:n lasista injektiopulloa.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

25.08.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: +358 201443360

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hyonate vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumhyaluronat (natr.hyaluron.) 10 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Behandling av icke infektiösa ledinflammationer hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Läkemedlet innehåller inte konserveringsmedel. Läkemedlet ska användas så fort som möjligt efter öppnandet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Intraartikulär injektion skall utföras under strikt aseptiska förhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): Reaktion vid injektionsstället (svullnad, smärta, hälsa i leder)¹.

¹ Efter intraartikulär injektion. I de flesta fall avtar besvären inom några dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädaren genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För intravenös (i.v.) och intraartikulär (i.a.) behandling.

Rekommenderad dos:

- Intravenöst: 4 ml (40 mg)
- Intraartikulärt: 2 ml (20 mg)

Behandlingen kan upprepas efter 1 vecka. Maximalt ges 3 behandlingar.

9. Råd om korrekt administrering

Intraartikulär injektion skall utföras under strikt aseptiska förhållanden och försiktighet iakttas för att undvika vävnadsskada. Det är mycket viktigt att injektionsstället desinficeras noggrant och att djuret hålls lugnt. Överflödigt ledvätska skall avlägsnas aseptiskt före injektionen. Var noga med att inte skrapa broskytan med nålens spets.

Efter intraartikulär injektion skall hästen vila i 3 dagar före gradvis tillbakagång till normalt aktivitet.

10. Karenstider

Slakt: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 12025

Kartong med 2 x 2 ml injektionsflaskor av glas.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

25.08.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Tel: +358 201443360