

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hyonate vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Natriumhyaluronat 10 mg

Hjälpämnen

Natriumklorid 8,5 mg

Dinatriumfosfat, vattenfri 0,223 mg

Natriumdivätefosfatmonohydrat 40 mikrogram

Saltsyra (för pH justering)

Natriumhydroxid (för pH justering)

Vatten för injektionsvätskor till 1 ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten
ATC-kod QM09AX01

I Hyonate vet. ingår som verksamt substans natriumhyaluronat (m.w. 1,2-6x10⁵).

Natriumhyaluronat är en polysackarid som består av ett stort antal disackaridenheter vilka är förenade med glukosbindningar.

Substansen förekommer endogent hos både djur och människor, extracellulärt i bl.a bindväv.

Speciellt rikligt förekommer natriumhyaluronat i ledvätska, ögats glaskropp och i navelsträng.

Natriumhyaluronat ger ledvätskan dess segflytande konsistens.

Natriumhyaluronatet i Hyonate vet. produceras av bakterier och renframställs i en form som är väsentligen fri från proteiner och nukleinsyror. Hyaluronsyra producerad av bakterier har samma struktur och konfiguration som den hos däggdjur, hos vilka den är kemiskt identisk hos olika arter. Kontamination med dermatan, kondroitinsulfat eller annan glukosaminoglykan föreligger ej. Inga immunogena egenskaper har påvisats.

Natriumhyaluronat har förmågan att normalisera permeabilitetsbarriären och syntesen av hyaluronat. Natriumhyaluronat har antiinflammatoriska effekter.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administration når en viss del av natriumhyaluronatet målorganet (leden) utan att ha sönderdelats. Att natriumhyaluronatet når målorganet till viss del i intakt form förklarar

med största sannolikhet den terapeutiska effekten som ses lokalt i leden efter intravenös administration.

Efter intraartikulär administrering transporteras natriumhyaluronatet bort från leden via lymfkärllsystemet till den perifera blodcirkulationen. Halveringstiden i leden är 9-13 h. Från blodet tas natriumhyaluronatet primärt upp i levern där det sönderdelas av endotelialcellerna.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Häst

5.2 Indikationer

Behandling av icke infektiösa ledinflammationer hos häst.

5.3 Kontraindikationer

Inga kända

5.4 Biverkningar

Efter intraartikulär injektion kan i sällsynta fall en lokal reaktion i form av svullnad, smärta och hälta förekomma. I de flesta fall avtar besvären inom några dagar.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Intraartikulär injektion skall utföras under strikt aseptiska förhållanden.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Erfarenhet av behandling av dräktiga och lakterande ston saknas.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier är ej utförda.

5.8 Dosering och administreringsätt

För intravenös och intraartikulär behandling.

Intravenöst: 4 ml (40 mg)

Behandling kan upprepas efter 1-2 veckor. Maximalt 3 behandlingar.

Intraartikulärt: 2 ml (20 mg)

2 ml injiceras i mindre och medelstora leder (t ex hovled, kotled, kronled, karpalled) vid varje behandlingstillfälle. Vid större leder kan dosen behöva höjas. Om så krävs kan behandlingen upprepas efter 1-2 veckor. Maximalt ges 3 behandlingar. Extraartikulär injektion ger inga negativa effekter.

Bör injiceras under strikt aseptiska förhållanden.

5.9 Överdoser

Inga biverkningar har observerats vid överdosering.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

5.11 Karenstid

Slakt: Häst 0 dygn.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga speciella försiktighetsåtgärder är nödvändiga.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

6.2 Hållbarhet

3 år

Produkten innehåller ej konserveringsmedel. Bruten förpackning skall kasseras efter användning.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Glas 2x2 ml

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Inga speciella försiktighetsåtgärder nödvändiga

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø, Danmark

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

11681

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1992-12-04 / 2007-12-04

Datum för översyn av produktresumén

2018-02-21