

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Synvet, 20mg/ml injektionsvätska, lösning, för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje 2,5ml spruta innehåller:

Natriumhyaluronat	50mg
(motsvarande till hyaluronsyra)	47mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös, viskös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För intra-artikulär tilläggsbehandling av ledsjukdom i samband med icke-infektiössynovitis hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid ledinfektioner.

Använd inte vid känd överkänslighet mot exogen natriumhyaluronat eller några av produktens hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag:

Hästar som har behandlats ska vila i box under 2 dagar, innan gradvis tillbakagång till normal motionsrutin.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överflödigt ledvätska ska avlägsnas när det är möjligt innan injektion.

Injektionen ska administreras under strikta aseptiska förhållanden genom frisk oskadad hud.

Lämpliga undersökningar ska genomföras ifall av akut, allvarlig hälta för att garantera att lederna är fria från frakturer, OCD-fragment och infektioner.

ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig kontakt med hud, tvätta med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögon, kan grumlig syn uppstå på grund av läkemedlets viskösa natur. Skölj omedelbart med mycket vatten.

Vid oavsiktlig självinjicering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Tvätta händerna efter administrering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Den vanligast rapporterade biverkningen är tillfällig, övergående mild svullnad och/eller värme i cirka 2,7% av de behandlade lederna. Dessa själv-begränsande lokala symptom försvinner vanligtvis inom 48 timmar. Emellertid kan tidiga tecken på septisk artrit vara likartade, därför rekommenderas en grundlig klinisk undersökning och övervakning om dess kliniska symptom inträffar. Ytterligare undersökningar ska övervägas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten vid användande av produkten har ej säkerställts hos dräktiga och lakterande ston har inte dokumenterats. Använd endast enligt nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

4.8 Interaktion med andra medicinska produkter och andra former av interaktion

Inga data finns tillgängliga för interaktion med andra läkemedel. Det beskrivs att hyaluronsyra konkurrerar med andra polysackarider med hög molekylär vikt, såsom kondroitinsulfat, för receptorbindning och följaktligen för upptagning in den artikulära broskvävnaden.

4.9 Dos och administreringsätt

Engångs dos för intra-artikulär injektion: 2,5ml intra-artikulärt i medelstora och stora leder hos häst. Fler än en led kan behandlas samtidigt.

Ett sterilt förband och ett rent bandage ska, om det är möjligt, användas efter injektionen, lämpligt för den behandlade leden

Om det är nödvändigt, kan en återbehandling av leden övervägas, 2-3 veckor efter den första behandlingen.

Engångssprutor som gjorts klara för injektion ska användas omedelbart; eventuellt oanvänt innehåll i en spruta skall kasseras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Inte observerat

4.11 Karenstid(-er)

Kött och inälvor: noll dagar

Mjölk: noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: natriumhyaluronat (hyaluronsyra – ATC Vet kod: QM09AX01)

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

En bakteriellfermenteringsprocess producerar den aktiva substansen i produkten. Natriumhyaluronat extraheras från kapseln hos *Streptococcus spp.* och renas, vilket resulterar i en form som är fri från protein, pyrogen och nukleinsyra. Natriumhyaluronat är natriumsalt från hyaluronsyra, en icke-sulfaterad syra, med hög viskositet, mukopolysackarideller glukosaminglukan av hög molekylär vikt sammansatt av ekvimolära mängder av D-glukuronsyra och N-acetylglukosamin länkat av glykosidiska bindningar. Hyaluronat är en fysiologiskt naturlig substans av bindeväv hos alla däggdjur och dess kemiskastruktur är samma hos alla arter. Höga koncentrationer av hyaluronat finns speciellt i ledvätska, ögats glaskropp och i navelsträngen. Hyaluronsyra finns även i artikulär broskmatrix.

Vid sidan av dess fysiska och reologiska egenskaper, har hyaluronsyra anti-inflammatoriska, smärtstillande, smörjande och anti-oxidantiska egenskaper. Dess biokemiska aktiviteter skiljer sig från dess fysiska och reologiska aktiviteter. Det är en effektiv fri radikalfångare, en kraftig inhibitor för leukocyter och makrofag migrering och aggregatbildning samt förbättrar läkningen av bindväv.

Intra-artikulärt administrerat av natriumhyaluronat lindrar aseptisk ledinflammation och förbättrar smörjning av lederna. Mekanismen hos den aktiva substansen har inte fullt förstått. Den molekylära vikten hos den aktiva substansen i Synvet, natriumhyaluronat varierar från >1 miljon till 1,8 miljoner Dalton.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Studier med radiomärkt hyaluronsyra i kanin och får indikerar att hyaluronsyra försvinner från leden inom 4 till 5 dagar efter intra-artikulär injektion.

Eliminering halveringstid från ledvätska efter intra-artikulär injektion av en mycket varierande, emellertid fastställdes medel $T_{1/2}$, hos några hästar till ca 8-24 timmar. Intra-artikulärt administrerat HA kom in och försvann från cirkulation enligt prima ordning. Upptagning är primärt via lymfan. Hyaluronat tas upp och metaboliseras i leverns endoteliala celler, där de bryts ned till C1-enheter i kolcykeln innan de återanvänds i

kroppen. De huvudsakligametaboliterna är H₂O, CO₂, laktat, D-glukosamin-N-acetyl-D-glukosamin, låg vikt HA och monosackarider.

Miljöegenskaper

Inte tillämpligt

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Citronsyramonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Eventuell lösning som finns kvar i sprutan ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endos glasspruta, hylsa med luer-spets och med ett styvt spetskydd.
Typ 1 glasspruta, smörjd med dimetikon.
Gummilock av styren-butadin.
Kolv av bromobutyl-gummi.

Tillgängliga som endosförpackning av kartong eller 6 stycken endosförpackningar överdragna med plastfilm.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användning

Ej läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge, Notabile Road
Mriehel, Birkirkara

BRK1870, Malta

E-mail: t.thomas@equipharma.eu

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49724

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-07-03/2019-09-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-04