

PAKKAUSSELOSTE

HY-50 vet. 17 mg/ml
Injektioneste, liuos

1. **MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Alankomaat

2. **ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

HY-50 vet. 17 mg/ml injektioneste, liuos
Natriumhyaluronaatti

3. **VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumhyaluronaatti 17 mg

Apuaineet:

Natriumkloridi 7,57 mg

Dinatriumfosfaattiheptahydraatti 3,78 mg

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti 0,45 mg

Injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml

Steriili, väritön, kirkas neste.

4. **KÄYTTÖAIHEET**

Ei-infektioperäisen niveltulehdukseen liittyvän nivelen toimintahäiriön aiheuttaman ontumisen nivelensisäiseen ja laskimonsisäiseen hoitoon.

5. **VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää nivelinfektiossa.

6. **HAITTAVAIKUTUKSET**

Hoidetuissa nivelissä saattaa esiintyä yksittäistapauksissa (2,7 %) ohimenevää lievää turvotusta ja/tai kuumotusta. Nämä paikallisoireet häviävät itsestään 48 tunnin kuluessa, eikä niiden ole todettu vaikuttavan haitallisesti hoitotulokseen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. **KOHDE-ELÄINLAJIT**

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon: 3 ml kerran viikossa kolmen viikon ajan.

Nivelen sisään kertainjektiona: 3 ml (51 mg) keskisuuriin ja suuriin niveliin. Pienissä nivelissä, kuten intertarsaali-, tarsometatarsaali- ja interfalangeaalinelissä, voidaan käyttää 1,5 ml:n annosta (25,5 mg).

Useampia niveliä voidaan hoitaa samalla kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ylimääräinen nivelneste pitää mahdollisuuksien mukaan poistaa ennen injektiota.

Valmiste otetaan jääkaapista noin 10 minuuttia ennen injektioita. Injektio pitää antaa ehdottoman aseptisissä olosuhteissa. Lika, karvat, paikallisesti käytetyt lääkkeet ja saippuan tai antiseptisten aineiden jäämät on poistettava. Nivelensisäisiä injektioita ei pidä antaa infektoituneen, rakkulaisen, hilseilevän tai muuten vahingoittuneen ihon läpi. Injektion antamisen jälkeen hoidettu nivel pitää suojata steriilillä haavataitoksella ja puhtaalla kiinnityssiteellä.

10. VAROAIKA

Teurastus ja sisäelimet: Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on etiketissä ja pakkauksessa.

Käyttövalmiiksi saatettu kerta-annosruisku on käytettävä välittömästi. Käyttämättä jäänyt osa ruiskun sisällöstä on hävitettävä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Äkillisessä ja vaikeassa ontumisessa pitää tehdä röntgentutkimus nivelten vakavien murtumien poissulkemiseksi.

Käyttö tiineyden ja laktation tai muninnan aikana:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta. Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

25.03.2021

15. MUUT TIEDOT

BIPACKSEDEL

HY-50 vet. 17 mg/ml
Injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederländerna

Tillverkare:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

HY-50 vet. 17 mg/ml injektionsvätska, lösning
Natriumhyaluronat

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumhyaluronat 17 mg/ml

Hjälpämnen:

Natriumklorid 7,57 mg/ml

Dinatriumfosfatheptahydrat 3,78 mg/ml

Natriumdivätefosfatmonohydrat 0,45 mg/ml

Vatten för injektionsvätskor upp till 1 ml

Steril, klar och färglös lösning.

4. INDIKATION

För intraartikulär och intravenös behandling av hälta orsakad av leddysfunktion associerad med icke-infektiös synovit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid ledinfektion.

6. BIVERKNINGAR

Övergående lindrig svullnad och/eller hetta i leder som behandlats har rapporterats (2,7 %). Dessa lokala symptom försvinner utan särskilda åtgärder inom 48 timmar och inverkar inte på behandlingsresultatet.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intravenös användning: 3 ml injiceras intravenöst. Behandlingen upprepas en gång per vecka.. Totalt ges 3 behandlingar.

Engångsdos via intraartikulär injektion: 3 ml (51 mg) intraartikulärt i medelstora och stora leder.

Mindre leder såsom intertarsal-, tarsometatarsal- och interfalangealleader kan behandlas med en dos om 1,5 ml (25,5 mg).

Flera leder kan behandlas samtidigt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Eventuell effusion bör om möjligt aspireras innan läkemedlet injiceras.

Ta produkten från kylskåpet ungefär 10 minuter innan injektionen skall ges. Injektionen skall ges under strikt aseptiska förhållanden. Smuts, hår, lokala läkemedel och rester av tvål/aseptiska medel skall avlägsnas före injektion. Intraartikulära injektioner skall inte ges genom hud som är infekterad, har blåsor eller skorv eller är skadad på annat sätt. Om det är möjligt bör injektionsstället täckas med sterilt bandage efter injektionen.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 0 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

Endossprutor färdiga för injektion skall användas omedelbart. Oanvänt innehåll måste kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Röntgenundersökning skall utföras vid akut, allvarlig hälta, för att utesluta allvarig fraktur i lederna.

Användning under dräktighet och laktation:

Säkerheten vid användning på dräktiga eller lakterande ston har inte dokumenterats. Använd endast enligt den ansvarige veterinärens utvärdering av nytta och risker.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgift saknas. Skall inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.03.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR