

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HY-50 vet 17 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine**

Natriumhyaluronaatti 17,0 mg

#### **Apuaineet**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Väritön, kirkas, viskoelastinen neste.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aseptiseen niveltulehdukseen liittyvän nivelen toimintahäiriön aiheuttaman ontumisen nivelen sisäiseen ja laskimonsisäiseen hoitoon.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nivelinfektiossa.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei oleellinen.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

##### ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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.

#### **4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana**

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

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Laskimoon: 3 ml kerran viikossa kolmen viikon ajan.

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

Useampia niveliä voidaan hoitaa samalla kertaa.

Ylimääräinen nivel neste pitää mahdollisuuksien mukaan poistaa ennen injektiota.

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

Käyttövalmiiksi saatetut kerta-annosruiskut on käytettävä välittömästi. Käyttämättä jäänyt osa ruiskun sisällöstä on hävitettävä.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Ei raportoitu.

#### **4.11 Varo aika**

Teurastus: nolla vuorokautta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Natriumhyaluroonaatti (hyaluronihappo), ATCvet-koodi: QM09AX01.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

HY-50 vet – valmisteen vaikuttava aine, natriumhyaluroonaatti, tuotetaan bakteerifermentaatiolla. Natriumhyaluroonaatti on hyaluronihapon natriumsuola. Hyaluronihappo on suurimolekyylinen mukopolysakkaridi eli glykosaminoglykaani, joka koostuu glykosidisidoksin toisiinsa liittyneistä D- glukuronihapon ja N-asetyyli glykosamiinin muodostamista disakkaridiyksiköistä.

Hyaluronihappo on nisäkässidekudoksen luonnollinen komponentti ja sen kemiallinen rakenne on sama kaikilla lajeilla. Lasiainen, napanuora ja nivel neste sisältävät erityisen paljon hyaluronihappoa. Hyaluronihappoa on myös nivelruston matriksissa.

Hyaluronihapolla on sen fysikaalisista ja reologisista ominaisuuksista erillisiä biokemiallisia

vaikutuksia. Se tuhoaa tehokkaasti vapaita happiradikaaleja, estää voimakkaasti leukosyyttien ja makrofagien migraatiota ja aggregaatiota ja edistää sidekudoksen paranemista.

Nivelen- ja laskimonsisäisesti annettu natriumhyaluronaatti lievittää aseptista niveltulehdusta ja parantaa nivelen toimintaa. Natriumhyaluronaatin edullisten vaikutusten taustalla olevia vaikutusmekanismeja ei täysin tunneta.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Radioaktiivisesti merkityllä hyaluronihapolla kanineilla ja lampailla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että nivelen sisäisen injektion jälkeen hyaluronihappo puhdistuu nivelestä 4–5 päivässä. Otto tapahtuu pääasiassa imusuoniston kautta. Hyaluronaatti metaboloituu maksassa. Laskimonsisäisesti annetun natriumhyaluronaatin farmakokineettisiä ominaisuuksia ei ole tutkittu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi	7,57 mg/ml
Dinatriumfosfaattiheptaahydraatti	3,78 mg/ml
Natriumdiveityfosfaattimonohydraatti	0,45 mg/ml
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1 ml

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

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

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäättyä.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Esitötetty lasinen 3 ml kerta-annosruisku. Ruiskut on pakattu yksittäin repäisykalvolla suljettuun muovirasiaan ja pahviseen ulkopakkaukseen. Saatavana yksittäispakkauksissa tai 12 pakkausta sisältävissä laatikoissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra  
Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12508

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.11.1997/2002/23.9.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.5.2022

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAIKÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HY-50 vet 17 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### **Aktiv substans**

Natriumhyaluronat 17,0 mg

#### **Hjälpämnen**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös, viskoelastisk vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För intraartikulär och intravenös behandling av hälta orsakad av leddysfunktion associerad med aseptisk artrit.

#### 4.3 Kontraindikationer

Får inte användas vid ledinfektion.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ej relevant.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### **i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Röntgenundersökning ska utföras vid akut, svår hälta för att utesluta allvarlig fraktur i lederna.

##### **ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinsläkemedlet till djur**

Ej relevant.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Intravenös användning: 3 ml en gång per vecka i 3 veckor.

Engångsdos via intraartikulär injektion: 3 ml (51 mg) i medelstora och stora leder. Mindre leder såsom intertarsal-, tarsometatarsal- och interfalangealleder kan behandlas med en dos på 1,5 ml (25,5 mg).

Flera leder kan behandlas samtidigt.

Överflödigt ledvätska ska om möjligt aspireras innan läkemedlet injiceras.

Ta ut läkemedlet från kylskåpet ungefär 10 minuter innan injektionen ska ges. Injektionen ska ges under strikt aseptiska förhållanden. Smuts, hår, lokala läkemedel och rester av tvål eller aseptiska medel ska avlägsnas. Intraartikulära injektioner ska inte ges genom hud som är infekterad, fjällande, har blåsor eller är skadad på annat sätt. Efter injektion ska den behandlade leden skyddas med steril sårkompress och rent fixeringsförband.

Färdigberedda engångssprutor ska användas omedelbart. Oanvänt innehåll måste kasseras.

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

Har inte rapporterats.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: natriumhyaluronat (hyaluronsyra), ATCvet-kod: QM09AX01.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Natriumhyaluronat, som är den aktiva substansen i HY-50 vet, produceras genom bakteriell fermentering. Natriumhyaluronat är hyaluronsyrans natriumsalt. Hyaluronsyra är en mukopolysackarid (glykosaminoglykan) med hög molekylvikt. Den består av till varandra kopplade disackaridenheter bestående av D-glukuronsyra och N-acetylglykosamin.

Hyaluronsyra förekommer naturligt i bindvävnaden hos däggdjur och dess kemiska struktur är densamma oberoende av art. Hyaluronsyra förekommer särskilt rikligt i ögats glaskropp, navelsträngen och ledvätskan. Hyaluronsyra förekommer normalt även i ledbroskets matrix.

Hyaluronsyra har biokemiska effekter som skiljer sig från dess fysikaliska och reologiska egenskaper. Hyaluronsyra eliminerar effektivt syreradikaler, förhindrar leukocyt- och makrofagmigration och aggregation och befrämjar läkningen av bindvävsskador.

Intraartikulärt och intravenöst injicerat natriumhyaluronat lindrar aseptiska ledinflammationer och förbättrar ledfunktionen. Verkningsmekanismerna hos natriumhyaluronat är inte helt kända.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Studier med radioaktivt märkt hyaluronsyra hos kaniner och får indikerar att hyaluronsyra elimineras från leden inom 4 till 5 dagar efter intraartikulär injektion. Upptaget sker huvudsakligen via lymfkärlen. Hyaluronat metaboliseras i levern. De farmakokinetiska egenskaperna för intravenöst administrerat natriumhyaluronat har inte studerats.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid	7,57 mg/ml
Dinatriumfosfatheptahydrat	3,78 mg/ml
Natriumdivätefosfatmonohydrat	0,45 mg/ml
Vatten för injektionsvätskor	ad 1 ml

### 6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Färdigberedda engångssprutor ska användas omedelbart. Oanvänt innehåll måste kasseras.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfyllda engångssprutor av glas med en volym på 3 ml. Sprutorna är enskilt förpackade i plastlåda förseglad med avrivbar film och i ytterkartong av papp. Tillhandahålls i engångsförpackningar eller kartonger innehållande 12 förpackningar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12508

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

4.11.1997/2002/23.9.2008

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

10.5.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.