

## 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 nivelensisäiseen 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 tai muninnan aikana**

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

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden 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 nivelisiin. Pienissä nivelissä, kuten intertarsaali-, tarsometatarsaali- ja interfalangeaalinielissä, voidaan käyttää 1,5 ml:n annosta (25,5mg).

Useampia niveliä voidaan hoitaa samalla kertaa.

Ylimääräinen nivelneste pitää mahdollisuuksien mukaan poistaa ennen injektiota.

Valmiste otetaan jääkaapista noin 10 minuuttia ennen injektion antamista. 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.

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

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

Ei raportoitu.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus ja sisäelimet: nolla vuorokautta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

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

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

Hyaluronihappo on nisäkässidekudoksen luonnollinen komponentti ja sen kemiallinen rakenne on sama kaikilla lajeilla. Lasiainen, napanuora ja nivelneste 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 kaniineilla 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
Dinatriumfosfaattiheptahydraatti	3,78 mg/ml
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti	0,45 mg/ml
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1ml

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

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 varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 - 8°C). Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Esitötetty lasinen 3 ml kerta-annosuisku. 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 varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiseksi**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit 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/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄ- RÄ**

4.11.1997/2002/23.9.2008

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.3.2019

#### **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö**

Ei oleellinen.