

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hyonate® vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumhyaluronaatti 10 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ei-infektioperäiset niveltulehdukset.

4.3. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää, paikallista turvotusta voi toisinaan esiintyä vuorokauden kuluessa nivelensisäisen injektion jälkeen. Laajalle levinnyt turvotus, joka kestää 24-48 tuntia, voi johtua neulan liikkumisesta nivelessä.

Laskimonsisäisestä injektiosta ei ole todettu haittavaikutuksia.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suositteltu annos: 2 ml niveleen (= 20 mg)

4 ml laskimoon (= 40 mg)

Hoito voidaan uusita tarvittaessa viikon väliajoin, korkeintaan 3 hoitokertaa. Nivelensisäinen injektio on tehtävä ehdottoman aseptisesti ja kudusvaurioita välttämällä. Huolellinen injektiokohdan desinfiointi ja eläimen hillitseminen ovat hyvin tärkeitä toimenpiteitä.

Ylimääräinen nivelneste tulee poistaa aseptisesti ennen injektiota. Ruston pintaa ei tule raapia neulan kärjellä.

Nivelensisäisen injektion jälkeen hevosen tulee levätä 3 päivää, jonka jälkeen vähitellen jatketaan normaalia liikutusta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei ole havaittu yliannostuksen yhteydessä.

4.11 Varoaika

0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QM09AX01

5.1 Farmakodynamiikka

Natriumhyaluronaatti (mp. 1,2-6 x10⁵) on polysakkaridi, joka muodostuu suuresta määrästä glykosidisidoksilla toisiinsa liittyneistä disakkaridiyksiköistä. Hyaluronaattia on ekstrasellulaarisesti sekä ihmisen että eläinten sidekudoksissa. Erityisen runsaasti natriumhyaluronaattia on nivelnesteessä, silmän lasiaisessa ja napanuorassa.

Natriumhyaluronaatti tekee nivelnesteestä sitkeän juoksevan.

Valmisteesä oleva natriumhyaluronaatti tuotetaan mikrobiologisesti. Sillä on sama rakenne ja koostumus kuin imettäväisten endogeenisellä natriumhyaluronaatilla.

Endogeeninen natriumhyaluronaatti tekee nivelnesteestä viskoosia, liukastaa nivelkalvoa ja nivelrustoa sekä toimii osaltaan esteenä veren ja nivelnesteiden välillä. Sillä on myös tärkeä tehtävä ravintoaineiden kuljetuksessa nivelrustoon ja aineenvaihdunnan lopputuotteiden poistamisesta nivelrustosta.

Eksogeeninen natriumhyaluronaatti palauttaa nivelnesteiden viskositeettia ja parantaa nivelruston ravinteiden saantia ja veren ja nivelnesteiden välistä estettä. Se stimuloi myös nivelnesteiden soluja tuottamaan endogeenistä natriumhyaluronaattia.

Natriumhyaluronaatilla on myös anti-inflammatorinen vaikutus, mutta immunogeenisiä ominaisuuksia ei ole osoitettu.

Natriumhyaluronaattihoidolla saavutetaan yleensä nopea kivunlievitys ja ontuminen häviää tai vähenee. Valmiste on lähes vapaa proteiineista ja nukleiinihapoista, eikä sisällä säilöntäaineita. Se on pyrogeeniton ja steriili.

5.2 Farmakokinetiikka

Nivelensisäisen annostelun jälkeen natriumhyaluronaatti kulkeutuu imusuoniston kautta verenkiertoon. Puoliintumisaika nivelessä on 9-13 tuntia. Natriumhyaluronaatti hajoaa ensisijaisesti maksassa ja erittyy virtsan kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste ei sisällä säilytysaineita, joten liuos tulisi käyttää avaamisen jälkeen mahdollisimman nopeasti.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2 x 2 ml lasipullo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 12025

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.2.1996/14.6.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.03.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Hyonate® vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumhyaluronat 10 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Läkemedlets utseende: klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Icke-infektiösa ledinflammationer.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående, lokal svullnad kan ibland förekomma inom ett dygn efter intraartikulär injektion. Utbredd svullnad som varar i 24–48 timmar kan bero på att nålen förflyttat sig i leden.

Inga biverkningar har observerats efter intravenös injektion.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Rekommenderad dos: 2 ml intraartikulärt (= 20 mg)

4 ml intravenöst (= 40 mg)

Behandlingen kan vid behov upprepas med en veckas mellanrum, högst tre behandlingstillfällen.

Intraartikulär injektion ska utföras under strikt aseptiska förhållanden och försiktighet iaktas för att undvika vävnadsskada. Det är mycket viktigt att injektionsstället desinficeras noggrant och att djuret hålls lugnt.

Överflödig ledvätska ska avlägsnas aseptiskt före injektionen. Var noga med att inte skrapa broskytan med nålens spets.

Efter intraartikulär injektion ska hästen vila i 3 dagar före gradvis tillbakagång till normal aktivitet.

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

Inga biverkningar har observerats i samband med överdosering.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QM09AX01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Natriumhyaluronat (molekylvikt 1,2-6 x10⁵) är en polysackarid som består av ett stort antal disackaridenheter som är förenade med glykosidbindningar. Hyaluronat förekommer extracellulärt i bindväv hos både djur och människor. Speciellt rikligt förekommer natriumhyaluronat i ledvätska, ögats glaskropp och i navelsträng. Natriumhyaluronat ger ledvätskan dess segflytande konsistens. Natriumhyaluronatet i Hyonate vet. produceras med hjälp av mikrober. Det har samma struktur och sammansättning som endogent natriumhyaluronat hos däggdjur.

Endogent natriumhyaluronat gör ledvätskan viskös, smörjer synovialmembranet och ledbrosket samt bidrar till att skapa en barriär mellan blod och ledvätska. Det spelar också en viktig roll vid transport av näringsämnen till ledbrosk och vid avlägsnande av metaboliska slutprodukter från ledbrosk.

Exogent natriumhyaluronat återställer ledvätskans viskositet, förbättrar tillförseln av näringsämnen till ledbrosk och förbättrar barriären mellan blod och ledvätska. Det stimulerar också cellerna i ledvätskan till att producera endogent natriumhyaluronat.

Natriumhyaluronat har också antiinflammatoriska effekter, men inga immunogena egenskaper har påvisats.

Behandling med natriumhyaluronat ger vanligtvis snabb smärtlindring och håltan försvinner eller minskar. Läkemedlet är så gott som fritt från proteiner och nukleinsyror och innehåller inga konserveringsmedel. Det är pyrogenfritt och sterilt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intraartikulär administrering transporteras natriumhyaluronat via lymfkärlen till blodcirkulationen. Halveringstiden i leden är 9–13 timmar. Natriumhyaluronat bryts främst ned i levern och utsöndras i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Dinatriumfosfat, vattenfri
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor q.s.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedlet innehåller inga konserveringsmedel och ska därför användas så fort som möjligt efter öppnandet.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

2 x 2 ml glasflaska.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 12025

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12.2.1996/14.6.2001

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.03.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.