

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HY-50 Vet. 17 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Natriumhyaluronat 17 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat
Natriumhydroxid
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose, viskose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur intraartikulären und intravenösen Behandlung von Lahmheit aufgrund von Funktionsstörungen im Gelenk im Zusammenhang mit nicht-infektiöser Synovitis..

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Gelenkinfektion.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In akuten Fällen mit hochgradiger Lahmheit sollte eine röntgenologische Untersuchung durchgeführt werden, um schwerwiegende Frakturen der Gelenke auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gelenkreaktion an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle) ^a
--	---

^a Vorübergehend und leicht. Die Schwellung und/oder Wärme an dem behandelten Gelenk klingen innerhalb von 48 Stunden spontan ab und gefährden nicht den Behandlungserfolg.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intraartikuläre und intravenöse Anwendung.

Intravenöse Anwendung: 3 ml intravenös. Die Behandlung soll in wöchentlichen Abständen drei Mal wiederholt werden.

Einmalige intraartikuläre Injektion: 3 ml (51 mg) intraartikulär in mittlere und große Gelenke. Kleinere Gelenke, wie z.B. Intertarsal-, Tarsometatarsal- und Interphalangealgelenke können mit einer Dosis von 1,5 ml (25,5 mg) behandelt werden.

Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden.

Überschüssige Synovialflüssigkeit sollte nach Möglichkeit vor der Injektion entnommen werden.

Das Tierarzneimittel sollte ca. 10 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank genommen werden. Die Injektion ist unter strikten aseptischen Kautelen vorzunehmen. Die Entfernung von Schmutz,

Haaren, oberflächlich aufgetragenen Medikamenten und Rückständen von Seifen und Antiseptika ist sicherzustellen. Intraartikuläre Injektionen sollten nicht durch infizierte, blasenbildende, schorfige oder in einer anderen Weise veränderte Haut durchgeführt werden. Die Injektionsstelle ist nach der Injektion steril abzudecken und das Gelenk in geeigneter Form mit einem sauberen Verband zu versehen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM09AX01.

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff in dem Tierarzneimittel - Natriumhyaluronat - wird durch einen bakteriellen Fermentationsprozess gewonnen. Natriumhyaluronat ist das Natriumsalz der Hyaluronsäure, einem aus äquimolaren Mengen von glykosidisch gebundener D-Glucuronsäure und N-Acetylglucosamin aufgebauten nicht sulfatierten, sauren, hochmolekularen Mucopolysaccharid oder Glycosaminoglycan.

Hyaluronsäure ist bei allen Säugern ein natürlicher Bestandteil des Bindegewebes; sie liegt chemisch identisch in allen Spezies vor. Besonders reich an Hyaluronsäure sind der Glaskörper des Auges, die Nabelschnur und die Synovialflüssigkeit. Daneben ist Hyaluronsäure auch in der Matrix des Gelenkknorpels enthalten.

Hyaluronsäure hat neben ihren physikalischen und rheologischen Eigenschaften biochemische Wirkungen. Sie ist ein wirksamer Fänger freier Radikale und potenter Inhibitor der Leukozyten- und Makrophagenmigration und begünstigt Heilungsprozesse im Bindegewebe.

Intraartikulär injiziertes Natriumhyaluronat hat lindernde Wirkung auf aseptische Gelenkentzündungen und verbessert die Gelenkfunktion. Der für die positive Wirkung von Natriumhyaluronat verantwortliche Mechanismus ist noch nicht vollständig geklärt.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Kaninchen und Schafen durchgeführte Radiomarkerstudien mit Hyaluronsäure deuten darauf hin, dass die intraartikulär injizierte Hyaluronsäure die Gelenke innerhalb von 4 bis 5 Tagen verlässt. Die Aufnahme geschieht primär durch die Lymphgefäße. Hyaluronat wird in der Leber metabolisiert. Die Pharmakokinetik nach intravenöser Verabreichung von Natriumhyaluronat ist nicht untersucht worden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Die gebrauchsfertigen Einmalspritzen sind sofort anzuwenden.

Nicht gebrauchter Spritzeninhalt ist zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Fertigspritze (Spritzenzylinder aus Glas vom Typ I mit Gummispitzenkappe und Gummistopfen) und eine Kolbenstange in einer einzelnen, hitzeversiegelten Plastikschaale.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Fertigspritze zu 3 ml

Karton mit 12 Fertigspritzen zu 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401211.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/12/2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

27.03.2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).