

*[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:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
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) <sup>a</sup>
--	---

<sup>a</sup> 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 Plastikschale.

### 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**

## **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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**UMKARTON**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HY-50 Vet. 17 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Natriumhyaluronat 17 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Fertigspritze zu 3 ml

12 Fertigspritzen zu 3 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intraartikuläre und intravenöse Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Die gebrauchsfertigen Einmalspritzen sind sofort anzuwenden.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 401211.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**ETIKETT FÜR FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HY-50 Vet.

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Natriumhyaluronat      17 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

HY-50 Vet. 17 mg/ml Injektionslösung

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Natriumhyaluronat      17 mg

Klare, farblose, viskose Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd.

### **4. Anwendungsgebiete**

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

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Gelenkinfektion.

### **6. Besondere Warnhinweise**

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### **7. Nebenwirkungen**

Pferd:

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

<sup>a</sup> 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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 sicher zu stellen. 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.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Gebrauchsfertige Einmalspritzen sind sofort anzuwenden.  
Nicht gebrauchter Spritzeninhalt ist zu verwerfen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. 401211.00.00

### Packungsgrößen:

Karton mit 1 Fertigspritze zu 3 ml.

Karton mit 12 Fertigspritzen zu 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland  
Tel +49 7525 2050

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig
-------------------------