

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

HY-50 Vet 17 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhyaluronat 17 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.
Klare, farblose, viskose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Intraartikuläre und intravenöse Behandlung von Lahmheiten verursacht durch eine nicht infektiöse Synovitis.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Gelenkinfektion.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

An behandelten Gelenken (2.7 %) sind vorübergehende leichte Schwellungen und/oder Wärme festgestellt worden. Diese lokalen Symptome klingen innerhalb von 48 Stunden spontan ab und gefährden nicht den Behandlungserfolg.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von HY-50 Vet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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

Für eine 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 entfernt werden.

Das Präparat 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, Blasen werfende, 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. Gebrauchsfertig gemachte Fertigspritzen sind sofort anzuwenden. Nicht gebrauchter Spritzeninhalt ist zu verwerfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd

Essbare Gewebe: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- und Skelettsystem: Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems
ATCvet-Code: QM09AX01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der Wirkstoff in HY-50 Vet - 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O

Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

Gebrauchsfertig gemachte Fertigspritzen sind sofort anzuwenden. Nicht gebrauchter Spritzeninhalt ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit 1 Fertigspritze zu 3 ml aus Glas. Jede Fertigspritze ist einzeln in einer hitzeversiegelten Plastikschaale und einem Karton verpackt. Erhältlich sind Packungen mit einer oder 12 Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

8. Zulassungsnummer:

401211.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

11.08.1999/12.06.2008

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig