

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

hyalovet 20 mg Injektionslösung für Pferde
Natriumhyaluronat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Spritzampulle bzw. 1 Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Natriumhyaluronat 20,0 mg
(aus Hahnenkämmen)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, visköse Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete

Pferd:

Gelenkerkrankungen von Pferden, verursacht durch nichtinfektiöse, entzündliche oder degenerative Gelenkerkrankungen leichten bis mittleren Grades.

Begleittherapie nach chirurgischen Eingriffen an Gelenken wie z.B. bei Splitterbrüchen oder Bruch der Sesambeine.

4.3 Gegenanzeigen

Individuelle Überempfindlichkeit gegen exogene Hyaluronsäure. Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In einzelnen Fällen können nach der Injektion vorübergehende Schwellungen und Schmerzreaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **hyalovet 20 mg** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Angaben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intraartikulären und intravenösen Anwendung.

In Abhängigkeit von der Gelenkgröße sind 2 - 4 ml intraartikulär zu verabreichen. Die empfohlene Dosis für die intravenöse Injektion beträgt 4 ml. Bei der Behandlung mit **hyalovet 20 mg** sind die allgemein gültigen Gegenanzeigen für eine intraartikuläre Injektion, die Vorkehrungen für die Keimfreiheit des Injektionsfeldes und eine korrekte Injektionstechnik zu beachten.

Vor der Applikation wird die Entnahme einer dem zu injizierenden Volumen entsprechenden Menge Synovialflüssigkeit aus dem zu behandelnden Gelenk empfohlen. Die Injektionsstelle ist nach der Applikation steril abzudecken und das Gelenk zu bandagieren.

Nach einer intraartikulären Injektion sollte den behandelten Tieren in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung mindestens 3 Tage Stallruhe gewährt werden. Danach sind sie allmählich wieder in das Training oder die gewohnte Arbeit zu überführen. Zur möglichen Wiederholungsbehandlung sollte ein Abstand von 14 Tagen eingehalten werden.

Die intravenöse Behandlung kann in wöchentlichen Abständen insgesamt bis zu dreimal wiederholt werden.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit

Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glykosaminoglykan / Antiarthritikum

ATCvet Code: QM09AX01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Hyaluronsäure ist eine natürliche Substanz aus der großen Gruppe der Saccharid-Biopolymere, die wichtige Bausteine von Knorpel und Gelenkflüssigkeit (Synovialflüssigkeit) sind. Der wirksame Bestandteil in **hyalovet 20 mg** ist eine spezifische Hyaluronsäure-Fraktion von hoher Reinheit.

Die intravenöse Applikation und die Applikation von **hyalovet 20 mg** in Gelenke mit defekten Knorpeloberflächen und veränderter Synovialflüssigkeit bewirkt deren Normalisierung in Bezug auf ihre physiko-chemischen Eigenschaften und damit Stabilisierung der Funktionsfähigkeit der Gelenke. Gleichzeitig wird der Heilungsprozess im artikulären Knorpelgewebe unterstützt sowie eine entzündungshemmende und schmerzlindernde Wirkung erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von **hyalovet® 20 mg/ml** ist nicht untersucht worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat,
Natriumdihydrogen-phosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastikverpackung mit 1 Spritzampulle mit 2 ml Injektionslösung.
Plastikverpackung mit 10 Spritzampullen mit je 2 ml Injektionslösung.
Kartonverpackung mit 1 Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung.
Kartonverpackung mit 10 Durchstechflaschen mit je 2 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

9905.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12/1990, 01/2006

10. STAND DER INFORMATION

07/2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!