

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Hyonate 10 mg/ml Injektionslösung
Natriumhyaluronat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

2 ml Injektionslösung enthalten

Wirkstoff(e):

Natriumhyaluronat 20 mg
(entspr. 18,9 mg Hyaluronsäure)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Nicht infektiöse Synovitis der Karpal-, Tarsal- und Fesselgelenke.

4.3 Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegenüber exogen zugeführtem Natriumhyaluronat.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Injektion des Tierarzneimittels ist auf aseptisches Arbeiten zu achten. Wie bei allen intraartikulären Eingriffen sind eine Ruhigstellung des Tieres und sorgfältige Desinfektion der Injektionsstelle sehr wichtig. Überschüssige Synovialflüssigkeit sollte vor der Injektion aseptisch entfernt werden. Es sollte

außerdem darauf geachtet werden, die Gelenkknorpel nicht mit der Spitze der Injektionskanüle zu verletzen.

Zur Sicherung des Behandlungserfolges sollte man die Pferde nach der intraartikulären Behandlung drei Tage lang schonen, bevor sie anschließend vorsichtig wieder an die normale Belastung gewöhnt werden.

4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage dem Arzt vorzulegen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen finden sich Schwellung, Schmerzempfindlichkeit und Lahmheit des Gelenks nach der intraartikulären Applikation in spontanen Berichten. Sie klingen in den meisten Fällen innerhalb weniger Tage wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Hyonate sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Intravenöse Anwendung oder intraartikuläre Anwendung

Die empfohlene Dosis ist:

Intravenös	4 ml (entspricht 40 mg Wirkstoff)
Intraartikulär	2 ml (entspricht 20 mg Wirkstoff)

Drei Behandlungen im wöchentlichen Abstand. Da eine Besserung vorher möglich ist, können weniger Behandlungen ausreichen.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Fleisch und essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiarthritikum
ATCvet Code QM09AX01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Hyaluronsäure wird aus der Hülle ausgewählter Mikroorganismen extrahiert und zu einem Natriumhyaluronat aufgereinigt. Sie kommt im Bindegewebe aller Säugetiere vor und findet sich daher weit verbreitet im Körpergewebe und in intrazellulären Flüssigkeiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Natriumhyaluronat ist das natürlich vorkommende Natriumsalz der Hyaluronsäure. Im gesunden Gelenk wird Natriumhyaluronat in den Synoviozyten gebildet.

Aus der hohen Affinität des Natriumhyaluronats gegenüber Wasser resultiert eine hohe Viskosität der Synovialflüssigkeit.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummonohydrogenphosphat-Monohydrat
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
2 Glasflaschen zu je 2 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
- 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:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
8. Zulassungsnummer:
Zul.-Nr.: 400001.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
24.10.1996 / letzte Verlängerung 24.10.2006
10. Stand der Information:
Oktober 2017
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:
Nicht zutreffend
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:
Verschreibungspflichtig