

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hyonate[®] vet 10mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine: Natriumhyaluronaatti 10,000 mg

Apuaineet: Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ei-infektioperäiset niveltulehdukset.

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää, paikallista turvotusta voi toisinaan esiintyä vuorokauden kuluessa nivelensisäisen injektion jälkeen. Laajalle levinnyt turvotus, joka kestää 24-48 tuntia, voi johtua neulan liikkumisesta nivelessä.

Laskimonsisäisestä injektioista ei ole todettu haittavaikutuksia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittelut annokset:
2 ml niveleen (= 20 mg)
4 ml laskimoon (= 40 mg)

Hoito voidaan uusida tarvittaessa viikon väliajoin, korkeintaan 3 hoitokertaa. Nivelensisäinen injektio on tehtävä ehdottoman aseptisesti ja kudოსvaurioita välttämällä. Huolellinen injektio-alueen desinfiointi ja eläimen hillitseminen ovat hyvin tärkeitä toimenpiteitä. Ylimääräinen nivelneste tulee poistaa aseptisesti ennen injektioita. Ruston pintaa ei tule raapia neulan kärjellä.

Nivelensisäisen injektion jälkeen hevosen tulee levätä 3 päivää, jonka jälkeen vähitellen jatketaan normaalia liikutusta.

4.10 Yliannostus

Haittavaikutuksia ei ole havaittu yliannostuksen yhteydessä.

4.11 Varoaika

0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATC-koodi QM09AX01

5.1 Farmakodynamiikka

Natriumhyaluronaatti (mp. $1,2-6 \times 10^5$) on polysakkaridi, joka muodostuu suuresta määrästä glykosididisidoksilla toisiinsa liittyneistä disakkaridiyksiköistä. Hyaluronaattia on ekstrasellulaarisesti sekä ihmisen että eläinten sidekudoksissa. Erityisen runsaasti natriumhyaluronaattia on nivelnesteessä, silmän lasiaisessa ja napanuorassa. Natriumhyaluronaatti tekee nivelnesteestä sitkeän juoksevan.

Valmisteessa oleva natriumhyaluronaatti tuotetaan mikrobiologisesti. Sillä on sama rakenne ja koostumus kuin imettäväisten endogeenisella natriumhyaluronaatilla.

Endogeeninen natriumhyaluronaatti tekee nivelnesteestä viskoosia, liukastaa nivelkalvoa ja nivelrustoa sekä toimii osaltaan esteenä veren ja nivelnesteiden välillä. Sillä on myös tärkeä tehtävä ravintoaineiden kuljetuksessa nivelrustoon ja aineenvaihdunnan lopputuotteiden poistamisesta nivelrustosta.

Eksogeeninen natriumhyaluronaatti palauttaa nivelnesteeseen viskositeettia ja parantaa nivelruston ravinteiden saantia ja veren ja nivelnesteiden välistä estettä. Se stimuloi myös nivelnesteeseen soluja tuottamaan endogeenistä natriumhyaluronaattia.

Natriumhyaluronaatilla on myös anti-inflammatorinen vaikutus, mutta immunogeenisiä ominaisuuksia ei ole osoitettu.

Natriumhyaluronaattihoidolla saavutetaan yleensä nopea kivunlievitys ja ontuminen häviää tai vähenee. Valmiste on lähes vapaa proteiineista ja nukleiinihapoista, eikä sisällä säilöntäaineita. Se on pyrogeeniton ja steriili.

5.2 Farmakokinetiikka

Nivelensisäisen annostelun jälkeen natriumhyaluronaatti kulkeutuu imusuoniston kautta verenkiertoon. Puoliintumisaika nivelessä on 9-13 tuntia. Natriumhyaluronaatti hajoaa ensisijaisesti maksassa ja erittyy virtsan kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

natriumkloridi
vedetön dinatriumfosfaatti
natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
injektioon käytettävä vesi q.s.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytetään alkuperäispakkauksessa.

Valmiste ei sisällä säilytysaineita, joten liuos tulisi käyttää avaamisen jälkeen mahdollisimman nopeasti.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2 x 2 ml lasipullo

6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 12025

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.2.1996/14.6.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.04.2009

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto

Ei oleellinen