LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

26. august 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Hyfifty Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
20248

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Hyfifty Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
Natriumhyaluronat 17 mg/ml

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs og viskøs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til intra-artikulær og intravenøs behandling af halthed forårsaget af led-dysfunktion associeret med non infektiøs synovitis.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af led infektion.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Der bør foretages røntgen undersøgelser ved tilfælde af akut, alvorlig halthed for at sikre at der ikke er alvorlige frakturer i leddene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger

Forbigående mild hævelse og/eller varme er set i behandlede led (2.7%). Disse selvbegrænsende lokale reaktioner ophører spontant indenfor 48 timer og hindrer ikke succesfuldt terapeutisk resultat.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Sikkerhed er ikke blevet dokumenteret for drægtige og diegivende hopper. Brug i disse tilfælde vil derfor afhænge af en risk/benefit vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ikke undersøgt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intravenøs brug: I alt gives 3 behandlinger med 1 uges mellemrum. Ved hver behandling gives 3 ml intravenøst.

Ved enkel intra-artikulær injektion: 3 ml (51 mg) intraartikulært i mellemstore og store led. Mindre led, så som intertarsale, tarsometatarsale og interphalangeale led, kan behandles med en dosis på 1,5 ml (25,5 mg).

Mere end et led kan behandles ad gangen.

Overskydende synovialvæske skal fjernes før injektion, hvis muligt.

Produktet skal udtages fra køleskabet ca. 10 minutter før injektion foretages. Injektionen skal foretages under aseptiske forhold. Fjernelse af snavs, hår, hudmidler og sæberester bør sikres. Intra-artikulær injektion må ikke foretages gennem hud, der er inficeret, skællet eller har blærer eller på anden måde er skadet. Steril ren bandage bør lægges på det enkelte behandlede led efter injektion.

Enkeltdosissprøjter, der er gjort klar til injektion, skal straks anvendes og eventuelt overskydende rest skal kasseres.

4.10 Overdosering

Ingen rapporteret.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Natriumhyaluronat (Hyaluronsyre)
ATCvet-kode: QM 09 AX 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den aktive substans i Hyfifty Vet, natriumhyaluronat, fremstilles ved en bakteriel fermenteringsproces. Natriumhyaluronat er natriumsaltet af hyaluronsyre, et ikke-sulphatholdig mucopolysaccharid eller glycosaminglycan med høj molekylvægt, sammensat af equimolære mængder af D-glucuronsyre og N-acetylglucosamin kædet sammen med glycosidbindinger.

Hyaluronsyre er en naturlig bestanddel af bindevævet hos alle pattedyr og dets kemiske struktur er den samme hos alle arter. Øjenvæske, navlestreng og synovialvæske indeholder særlig meget hyaluronsyre. Hyaluronsyre findes også i ledbruskmatrix.

Hyaluronsyre har biokemiske effekter som er forskellige fra dets fysiske og rheologiske egenskaber. Det binder frie radikaler effektivt, er en potent inhibitor af leukocyt og makrofag migration og aggregation og fremmer heling af bindevæv.

Intraartikulært administreret natriumhyaluronat dæmper aseptisk ledinflammation og fremmer ledfunktionen. Virkningsmekanismen for natriumhyaluronats gavnlige effekt er ikke fuldt afklaret.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Forsøg med strålemærket/radioaktivt mærket hyaluronsyre i kaniner og får viser, at efter intra-articulær indsprøjtning bliver hyaluronsyre fjernet fra leddet indenfor 4 til 5 dage. Optagelse er primært via lymfevejene. Hyaluronat metaboliseres i leveren.
Der foreligger ingen studier af natriumhyaluronats farmakokinetiske egenskaber ved intravenøs administration.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid	7.57 mg/ml
Dinatriumphosphatheptahydrat	3.78 mg/ml
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat	0.45 mg/ml
Vand til injektionsvæsker	til 1ml

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Enkeltdosissprøjter der er gjort klar til injektion skal bruges straks. Ubrugt injektionsvæske skal smides ud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Produktet er pakket i præfyldte 3ml enkeltdosis glassprøjter. Hver spørjte er pakket i en individuel varme-forseglet bakke i en papæske. Findes som enkeltstykspakninger og som karton med 12 styks.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ubrugt injektionsvæske skal afleveres på apotek. Tomme sprøjter skal smides ud og må ikke kunne gøre skade.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

30718

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. juli 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

26. august 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP