GEBRAUCHSINFORMATION
SynVet-50; 50 mg Injektionslösung für Pferde
Natriumhyaluronat

1 Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
EU:
Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge, Notabile Road
Mriehel, Birkirkara, BRK1870
Malta

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.
Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
Austria

Örtliche Vertretung:
Covetrus,
Am Heisterbusch 9
D-19258 Gallin

2 Bezeichnung des Tierarzneimittels

SynVet-50; 50 mg Injektionslösung für Pferde
Natriumhyaluronat

3 Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

SynVet-50 ist eine sterile, farblose, klare Lösung
Jede 2.5 ml Spritze enthält:

Wirkstoff(e):

Natriumhyaluronat	50 mg

4 Anwendungsgebiet(e)

Zur unterstützenden intraartikulären Behandlung von Gelenkerkrankungen in Zusammenhang mit nicht infizierten Gelenksentzündungen.

5 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei infizierten Gelenken.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Natriumhyaluronat oder einem der sonstigen Bestandteile.

6 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung ist eine vorübergehende, leichte Schwellung und/oder Erwärmung, die in ca. 2.7% der behandelten Gelenke auftritt. Diese lokale Veränderung ist selbstlimitierend und bildet sich normalerweise spontan binnen 48 Stunden zurück. Da die ersten Anzeichen einer septischen Arthritis ähnlich sein können, wird empfohlen, beim Auftreten dieser klinischen Zeichen eine gründliche klinischen Untersuchung und eine Verlaufskontrolle durchzuführen. Geeignete weiterführende Untersuchungen sind gegebenenfalls in Betracht zu ziehen.

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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7 Zieltierart(en)

Pferd

8 Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen intraartikulären Injektion: 2.5 ml intraartikulär in mittelgroße oder große Gelenke injizieren. Mehrere Gelenke können gleichzeitig behandelt werden.

Wenn notwendig, kann eine weitere Behandlung des Gelenks 2-3 Wochen nach der ersten Injektion erfolgen.

9 HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach intraartikulärer Injektion sollte die Injektionsstelle mit einer geeigneten sterilen Kompresse oder einem geeigneten sterilen Verband abgedeckt werden.
Vorgeschlagene Nadelgröße zur intraartikulären Injektion: 20G 1,5 Zoll Nadel (0.9 x 40mm).

10 WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern
Im Originalbehältnis aufbewahren

Trocken lagern

Für die Injektion vorbereitete Einzespritzen sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt; unverbrauchte Restmengen einer Spritze sind zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nach „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Jede Spritze ist in einen Polypropylen/Papier Blister eingeschweist.

12 Besondere Warnhinweise

Wenn möglich sollte überschüssige Synovialflüssigkeit vor der Injektion entfernt werden. Die Injektion sollte unter strikten keimfreien Bedingungen durch unversehrte Haut erfolgen. Bei akuter, stark ausgeprägter Lahmheit des Pferdes sollten geeignete diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden um eine Infektion, Fraktur des Gelenks oder das Vorhandensein von OCD Fragmenten auszuschließen.
Das Pferd sollte nach Injektion 2 Tage in der Box verbleiben, bevor es langsam wieder normal bewegt wird.

Trächtigkeit und Laktation
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Stuten ist nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gibt es keine Angaben. Es wird berichtet, dass Hyaluronsäure mit anderen Polysacchariden mit hohem Molekulargewicht wie Chondroitinsulfat um die Rezeptorbindung und demnach um die Aufnahme in das Gelenkknorpelgewebe konkurriert.

Besondere Warnhinweise für den Anwender:
Bei versehentlicher Hautexposition, die Haut mit Wasser und Seife waschen.
Bei Kontakt mit den Augen kann auf Grund der Viskosität des Tierarzneimittels die Sicht vorübergehend verschwommen sein. Bei versehentlichem Kontakt sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

13 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien falls erforderlich

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14 Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

17.März 2020

15 Weitere Angaben:

DE: verschreibungspflichtig
402028.00.00

AT: Rezept-und apothekenpflichtig
Z. Nr.:835725

Packungsgrößen: Faltschachtel mit Einzelspritze, oder 6 Faltschachteln mit Einzelspritzen in Bündelpackung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.