

GEBRAUCHSINFORMATION
Hyonate 10 mg/ml Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
GERMANY

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
GERMANY

oder

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyonate 10 mg/ml Injektionslösung
Natriumhyaluronat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

2 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoff:

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

Farblose Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber exogen zugeführtem Natriumhyaluronat.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

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.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Darreichungsform und Inhalt

Injektionslösung

2 Glasflaschen zu je 2 ml in einer Faltschachtel.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Antiarthritikum