

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hyonate 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat 20 mg, overeenkomend met 18,9 mg hyaluronzuur

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Natriumwaterstoffosfaat-monohydraat
Dinatriumwaterstoffosfaat-anhydraat
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Water voor injecties

Heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Behandeling van acute aseptische gewrichtsontstekingen door een intraveneuze of intra-articulaire injectie;
- Behandeling van chronisch degeneratieve processen ter hoogte van de gewrichten door intra-articulaire injectie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor natriumhyaluronaat van exogene oorsprong.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na injectie in het gewricht houdt men de paarden bij voorkeur 3 dagen op stal.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie van het gewricht ¹ (zwelling, gevoeligheid, kreupelheid)
--	--

¹ Na intra-articulaire toediening. Verdwijnt in de meeste gevallen spontaan binnen een paar dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus en intra-articulair gebruik.

Dosering:

- intraveneus: 4 ml (equivalent met 40 mg natriumhyaluronaat) per dier.
- intra-articulair: 2 ml (equivalent met 20 mg natriumhyaluronaat) per gewricht.

De behandeling kan nog drie maal herhaald worden, afhankelijk van het klinisch herstel, met een interval van een week.

Wijze van toediening:

Een aseptische techniek dient gegarandeerd te zijn en diverse voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen:

- grondig verwijderen van het haar ter hoogte van de injectieplaats;
- ontvetten van de huid ter hoogte van de injectieplaats;
- desinfectie van de injectieplaats;
- aseptisch verwijderen van het overtollig synoviaal vocht;
- juiste injectietechniek gebruiken om een beschadiging van het kraakbeenoppervlak door de injectienaald te voorkomen;
- aanbrengen van een aseptisch verband.

Door met de naald in de gewrichtsruimte te bewegen kan gedurende 24 tot 48 uur een diffuse zwelling optreden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM09AX01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Hyaluronzuur is een natuurlijk bestanddeel van bindweefsel van alle zoogdiersoorten. Vooral glaslichamen, navelstreng en synoviaal vocht zijn rijk aan hyaluronzuur. Hyaluronzuur is ook aanwezig in de matrix van gewrichtskraakbeen.

In kraakbeen en synoviaal vocht is hyaluronzuur, als hoogmoleculair mucopolysaccharide, gebonden aan proteoglycanen. Aldus wordt een matrix gevormd waarin watermoleculen worden vastgehouden. Dit verleend onder andere een beschermende biomechanische eigenschap aan kraakbeen en synoviaal vocht. Bij niet-infectieuze gewrichtsaandoeningen treedt depolymerisatie van hyaluronzuur op door inwerking van endogene enzymen met een verminderde functionaliteit van de matrix als vervolg.

Het werkingsmechanisme van gesubstitueerd hyaluronzuur is nog niet volledig opgehelderd.

Toegevoegd hyaluronzuur bevordert de genezing van ontstoken synovia, zorgt voor de bevochtiging van het gewricht en herstelt de glijdende en elastische eigenschappen van het synoviaal vocht. Daarnaast inhibeert hyaluronzuur fagocytose en lymfocytenmigratie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosje met 2 glazen (type I) flacons met rubberstop en aluminium felscapsule, elk met 2 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8759

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 september 1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

7 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hyonate 10 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat 20 mg, overeenkomend met 18,9 mg hyaluronzuur

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 2 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)



Paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus en intra-articulair gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Bescherm(en) tegen licht.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8759

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon van 2 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hyonate

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Natriumhyaluronaat 10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hyonate 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

2. Samenstelling

Per 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat 20 mg, overeenkomend met 18,9 mg hyaluronzuur
Heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard



4. Indicaties voor gebruik

- Behandeling van acute aseptische gewrichtsontstekingen door een intraveneuze of intra-articulaire injectie;
- Behandeling van chronisch degeneratieve processen ter hoogte van de gewrichten door intra-articulaire injectie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor natriumhyaluronaat van exogene oorsprong.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na injectie in het gewricht houdt men de paarden bij voorkeur 3 dagen op stal.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Reactie van het gewricht ¹(zwellings, gevoeligheid, kreupelheid)

¹ Na intra-artculaire toediening. Verdwijnt in de meeste gevallen spontaan binnen een paar dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus en intra-articulair gebruik.

Dosering:

- intraveneus: 4 ml (equivalent met 40 mg natriumhyaluronaat) per dier.
- intra-articulair: 2 ml (equivalent met 20 mg natriumhyaluronaat) per gewricht.

De behandeling kan nog drie maal herhaald worden, afhankelijk van het klinisch herstel, met een interval van een week.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Een aseptische techniek dient gegarandeerd te zijn en diverse voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen:

- grondig verwijderen van het haar ter hoogte van de injectieplaats;
- ontvetten van de huid ter hoogte van de injectieplaats;
- desinfectie van de injectieplaats;
- aseptisch verwijderen van het overtollige synoviaal vocht;
- juiste injectietechniek gebruiken om een beschadiging van het kraakbeenoppervlak door de injectienaald te voorkomen;
- aanbrengen van een aseptisch verband.

Door met de naald in de gewrichtsruimte te bewegen kan gedurende 24 tot 48 uur een diffuse zwelling optreden.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8759

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 2 Type I glazen flacons met 2 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

7 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD