FASS

Synvet

ScanVet Animal Health A/S

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml
(klar, färglös, viskös)

Hyaluronsyra

Djurslag:
Häst

Aktiv substans:
Hyaluronsyra

ATC-kod:
QM09AX01

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-02-04.

Innehåll

Varje 2,5 ml spruta innehåller: Natriumhyaluronat 50 mg (motsvarande till hyaluronsyra 47 mg), natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyramonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper
En bakteriell fermenteringsprocess producerar den aktiva substansen i produkten.
Natriumhyaluronat extraheras från kapseln hos *Streptococcus spp.* och renas, vilket resulterar i en form som är fri från protein, pyrogen och nukleinsyra. Natriumhyaluronat är natriuimsalt från hyaluronsyra, en icke-sulfaterad syra, med hög viskositet, mukopolysackarid eller glukosaminglukan av hög molekylär vikt sammansatt av ekvimolära mängder av D-glukuronsyra och N-acetylglukosamin länkat av glykosidiska bindningar.
Hyaluronat är en fysiologiskt naturlig substans av bindeväv hos alla däggdjur och dess kemiska struktur är samma hos alla arter. Höga koncentrationer av hyaluronat finns speciellt i ledvätska, ögats glaskropp och i navelsträngen.

Hyaluronsyra finns även i artikulär broskmatrix.

Vid sidan av dess fysiska och reologiska egenskaper, har hyaluronsyra antiinflammatoriska, smärtstillande, smörjande och anti-oxidantiska egenskaper. Dess biokemiska aktiviteter skiljer sig från dess fysiska och reologiska aktiviteter. Det är en effektiv fri radikalfångare, en kraftig inhibitor för leukocyter och makrofag migrering och aggregetbildning samt förbättrar läkningen av bindväv.

Intra-artikulärt administrerat av natriumhyaluronat lindrar aseptisk ledinflammation och förbättrar smörjning av lederna. Mekanismen hos den aktiva substansen har inte fullt förståtts. Den molekylära vikten hos den aktiva substansen i Synvet, natriumhyaluronat varierar från >1 miljon till 1,8 miljoner Dalton.

Farmakokinetiska egenskaper

Studier med radiomärkt hyaluronsyra i kanin och får indikerar att hyaluronsyra försvinner från leden inom 4 till 5 dagar efter intra-artikulär injektion.

Elimineringshalveringstid från ledvätska efter intra-artikulär injektion av en mycket varierande, emellertid fastställdes medel$T_{1/2}$, hos några hästar till ca 8-24 timmar.
Intra-artikulärt administrerat HA kom in och försvann från cirkulation enligt prima ordning.
Upptagning är primärt via lymfan. Hyaluronat tas upp och metaboliseras i leverns endoteliala celler, där de bryts ned till C1-enheter i kolcykeln innan de återanvänds i kroppen. De huvudsakliga metaboliterna är H_2O, CO_2, laktat, D-glukosamin-N-acetyl-D-glukosamin, låg vikt HA och monosackarider.

Miljöegenskaper

Inte tillämpligt.

Indikationer

För intra-artikulär tilläggsbehandling av ledsjukdom i samband med icke-infektiös synovitis hos häst.

Kontraindikationer

Använd inte vid ledinfektioner.
Använd inte vid känd överkänslighet mot exogen natriumhyaluronat eller några av produktens hjälpämnen.

Försiktighet

Överflödig ledvätska ska avlägsnas när det är möjligt innan injektion.
Injektionen ska administreras under strikta aseptiska förhållanden genom frisk oskadad hud.
Lämpliga undersökningar ska genomföras ifall av akut, allvarlig hälta för att garantera att lederna är fria från frakturer, OCD-fragment och infektioner.

Dräktighet och laktation

Säkerheten vid användande av produkten har ej säkerställts hos dräktiga och lakterande ston har inte dokumenterats. Använd endast enligt nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Biverkningar

Den vanligaste rapporterade biverkningen är tillfällig, övergående mild svullnad och/eller värme i cirka 2,7% av de behandlade lederna. Dessa själv-begränsande lokala symptom försvinner vanligtvis inom 48

timmar. Emellertid kan tidiga tecken på septisk artrit vara likartade, därför rekommenderas en grundlig klinisk undersökning och övervakning om dess kliniska symptom inträffar. Ytterligare undersökningar ska övervägas.
Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Dos och administreringssätt

Engångsdos för intra-artikulär injektion: 2,5 ml intra-artikulärt i medelstora och stora leder hos häst. Fler än en led kan behandlas samtidigt.
Ett sterilt förband och ett rent bandage ska, om det är möjligt, användas efter injektionen, lämpligt för den behandlade leden.
Om det är nödvändigt, kan en återbehandling av leden övervägas, 2-3 veckor efter den första behandlingen.
Engångssprutor som gjorts klara för injektion ska användas omedelbart; eventuellt oanvänt innehåll i en spruta skall kasseras.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Karenstider

Kött och inälvor: noll dagar
Mjölk: noll timmar

Interaktioner

Inga data finns tillgängliga för interaktion med andra läkemedel. Det beskrivs att hyaluronsyra konkurrerar med andra polysackarider med hög molekylär vikt, såsom kondoitunsulfat, för receptorbindning och följaktligen för upptagning in den artikulära broskvävnaden.

Överdosering

Inte observerat.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Hästar som har behandlats ska vila i box under 2 dagar, innan gradvis tillbakagång till normal motionsrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig kontakt med hud, tvätta med tvål och vatten.
Vid oavsiktlig kontakt med ögon, kan grumlig syn uppstå på grund av läkemedlets viskösa natur. Skölj omedelbart med mycket vatten.
Vid oavsiktlig självinjicering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.
Tvätta händerna efter administrering.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Eventuell lösning som finns kvar i sprutan ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användning
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml (klar, färglös, viskös)
2,5 milliliter förfylld spruta, receptbelagd