RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HY-50 VET 17 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Hialuronato de sodio 17 mg/ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara, incolora y viscosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Equinos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para el tratamiento intraarticular e intravenoso de la cojera causada por trastornos articulares relacionados con la sinovitis no infecciosa.

4.3 Contraindicaciones

No usar el producto en caso de infección de las articulaciones.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de cojeras agudas y/o severas se debe realizar una evaluación radiológica para descartar la existencia de una fractura.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

No se aplica.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunos casos (2,7 %); se presenta una ligera inflamación y/o un aumento de la temperatura en las articulaciones tratadas; en caso de presentarse los síntomas desaparecen de forma espontánea dentro de las 48 horas siguientes al tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No se ha establecido la seguridad en hembras preñadas ni en lactación. El veterinario debe valorar la relación riesgo / beneficio antes de su uso.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y forma de administración

Uso intravenoso: 3ml por vía intravenosa para un total de tres tratamientos a intervalos semanales.

Para la inyección única intraarticular: inyección intraarticular de 3 ml (51 mg) en las articulaciones medianas y grandes. Las articulaciones más pequeñas, tales como las articulaciones intertarsianas, tarso-metatarsianas e interfalángicas, se pueden tratar con una dosis de 1,5 ml (25,5 mg).

Se puede tratar más de una articulación a la vez.

En la medida de lo posible, se debe retirar el exceso de líquido sinovial antes de administrar la inyección.

Saque el producto del refrigerador aproximadamente 10 minutos antes de administrar la inyección. Esta se debe administrar en condiciones estrictamente asépticas. Antes de la administración se debe comprobar que se ha eliminado todo resto de suciedad, pelos, medicamentos tópicos y jabón / antiséptico. No se deben administrar cuando la piel está infectada, con ampollas, con abrasiones o con lesiones de cualquier tipo. Tras la administración del producto se debe colocar un apósito estéril y un vendaje limpio, adecuado para la articulación específica que se trate.

Las presentaciones de administración única son de uso inmediato; cualquier resto que quede deberá eliminarse.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

No se dispone de datos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hialuronato de sodio (ácido hialurónico)
Código ATCvet: QM09AX01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa en el HY-50 VET, el hialuronato de sodio, se produce mediante un proceso de fermentación bacteriana. El hialuronato de sodio es la sal sódica del ácido hialurónico, que es un mucopolisacárido o un glicosaminoglicano ácido, no sulfatado, de alto peso molecular, compuesto por cantidades equimolares de ácido D-glucoronico y de N-acetilglucosamina, unidos por enlaces glicosódicos.

El ácido hialurónico es un constituyente natural del tejido conjuntivo de todos los mamíferos y su estructura química es igual para todas las especies. El humor vítreo, el cordón umbilical y el líquido sinovial en especial, tienen una gran cantidad de ácido hialurónico. El ácido hialurónico también se encuentra en la matriz del cartílago de las articulaciones.

El ácido hialurónico tiene una acción bioquímica distinta a sus propiedades físicas y reológicas. Es un colector eficaz de los radicales libres, un inhibidor potente de la migración y la agregación de leucocitos y de macrófagos y promueve la curación del tejido conjuntivo.

El hialuronato de sodio administrado por vía intraarticular alivia la inflamación aséptica de la articulación y mejora la función de la misma. Todavía no se entienden bien los mecanismos de acción involucrados en el efecto beneficioso del hialuronato de sodio.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los estudios del ácido hialurónico radiomarcado en conejos y ovejas indican que después de la inyección intraarticular, el ácido hialurónico desaparece de la articulación en 4 ó 5 días. La absorción se efectúa principalmente por medio del sistema linfático. El hialuronato se metaboliza en el hígado.
Las propiedades farmacocinéticas de la administración intravenosa del hialuronato de sodio no han sido estudiadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio	7,57 mg/ml
Fosfato disódico heptahidrato	3,78 mg/ml
Fosfato sódico dihidrógeno monohidrato	0,45 mg/ml
Agua para inyectables	*c.s.p.* 1 ml

6.2 Incompatibilidades

No debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Las presentaciones de administración única son de uso inmediato; cualquier resto que quede deberá eliminarse.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC). No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

HY-50 VET viene envasada en jeringas de vidrio de una sola dosis de 3 ml. Cada jeringa viene empaquetada en una bandeja y caja de cartón individual, sellada con un envoltorio termoplástico. Se presenta en envases individuales o en cajas de 12 envases. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Limited
Dechra House
Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent
ST7 1XW
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1494 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

25 de abril de 2003/12 de enero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de mayo de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

USO VETERINARIO