

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hyonate 10 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Hialuronato de sodio 20 mg (equivalente a ácido hialurónico – sal sódica 18,9 mg)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la sinovitis no infecciosa de las articulaciones del carpo, el corvejón y el menudillo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al hialuronato de sodio administrado de forma exógena o a algún excipiente.
Véase la sección 4.5.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe observarse una técnica aséptica estricta al inyectar el medicamento veterinario. Al igual que con cualquier otro tratamiento intraarticular, es importante inmovilizar al animal y desinfectar.

tar adecuadamente la zona de punción. Antes de la inyección se debe retirar asépticamente el exceso de líquido sinovial. Debe evitarse raspar la superficie del cartílago con la punta de la aguja de inyección.

Para obtener los mejores resultados, el caballo debe permanecer 3 días en reposo después del tratamiento intraarticular antes de reanudar gradualmente su actividad normal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer inflamación, sensibilidad y cojera de la articulación después de la aplicación intraarticular en informes espontáneos. Estas desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos al cabo de unos días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para vía intravenosa o intraarticular.

La dosis recomendada es:

intravenosa	4 ml (correspondiente a 40 mg de sustancia activa)
intraarticular	2 ml (correspondiente a 20 mg de sustancia activa)

Tres tratamientos a intervalos semanales. Si se observa una rápida mejoría, puede requerirse un menor número de tratamientos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguno.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días
Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:
Sustancia para enfermedades no infecciosas de las articulaciones
Código ATCvet: QM09AX01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido hialurónico se extrae de la cápsula de un microorganismo seleccionado y se purifica en forma de sal sódica. El ácido hialurónico es un componente del tejido conjuntivo de todos los mamíferos y se encuentra ampliamente distribuido en los tejidos corporales y en los fluidos intracelulares.

5.2 Datos farmacocinéticos

El hialuronato de sodio es la sal sódica del ácido hialurónico existente de forma natural. En la articulación sana, el hialuronato de sodio es sintetizado en los sinoviocitos. La gran afinidad que el hialuronato de sodio tiene por el agua es la responsable de la elevada viscosidad del líquido sinovial.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monohidrogenofosfato de sodio monohidrato
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

2 viales de vidrio de 2 ml en una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1218 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de junio de 1998
Fecha de la última renovación: 24 de mayo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**