

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HYALUDOL 17 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hialuronato de sodio 17 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución incolora viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las alteraciones articulares relacionadas con la osteoartrosis o la sinovitis no infecciosa.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de articulaciones con sospecha de sepsis o fractura concomitante.

No usar en animales en periodo reproductivo ya que no se han evaluado los efectos sobre la función reproductiva de yeguas y de sementales.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de cojera aguda y/o severa se debe realizar un examen radiológico previo para descartar la presencia de fracturas intra-articulares.

La inyección intra-articular no debe ser administrada a través de la piel quemada, con ampollas o con costras por el uso reciente de revulsivos.

Después del tratamiento, el caballo debe pasear de la mano del cuidador durante al menos dos días.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Inflamación temporal, edema y/o aumento de la temperatura local se ha observado en algunas articulaciones. Estos síntomas se resuelven espontáneamente dentro de las 48 horas siguientes al tratamiento.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las limitaciones anatómicas del espacio articular impiden la administración simultánea de varios medicamentos por vía intra-articular. Sin embargo, se puede realizar un tratamiento sistémico simultáneo con otros medicamentos sin consecuencias indeseables.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o intraarticular.

Vía intravenosa: 0,1 mg de ácido hialurónico/kg p.v. (equivalente a 3 ml/aproximadamente 500 kg p.v.) una vez a la semana durante 3 semanas.

Vía intraarticular: 0,1 mg de ácido hialurónico/kg p.v. (equivalente a 3 ml/aproximadamente 500 kg p.v.) en las articulaciones del carpo, metacarpo/tarso-falangianas y tibio-tarsales. Las articulaciones más pequeñas, tales como las articulaciones intertarsianas, tarso-metatarsianas e interfalángicas, se pueden tratar con una dosis de 0,05 mg de ácido hialurónico/kg p.v. (equivalente a 1.5 ml/aproximadamente 250 kg p.v.).

En caso necesario, las inyecciones pueden repetirse una semana después de haber realizado el tratamiento, pero no deben administrarse más de 4 inyecciones en intervalos de una semana. Se puede tratar más de una articulación simultáneamente.

El medicamento se debe administrar en condiciones estrictamente asépticas. Antes de la administración, se debe comprobar que se ha eliminado cualquier resto de suciedad, pelos, medicamentos tópicos y jabón.

En la medida de lo posible, se debe extraer el exceso de líquido sinovial antes de administrar la inyección de ácido hialurónico. Tras la administración del medicamento se debe colocar un apósito y vendaje estériles adecuados en función de la articulación tratada.

Las presentaciones de administración única son de uso inmediato, por lo que es preciso desechar el medicamento no utilizado en la jeringa.

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

Las limitaciones anatómicas del espacio articular y el modo de administración del medicamento hacen improbable la sobredosificación accidental.

No se conoce un cuadro clínico de sobredosificación por ácido hialurónico. En caso de sobredosificación, deberá instaurarse un tratamiento sintomático. No exceder la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros medicamentos para los trastornos del sistema músculo-esquelético.

Código ATCvet: QM09AX01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hialuronato de sodio es la sal sódica del ácido hialurónico, mucopolisacárido ácido no sulfatado o glicosaminoglicano de alto peso molecular compuesto por cantidades equimolares de ácido D-glucurónico y N-acetilglucosamina unidos por enlaces glicosídicos. El ácido hialurónico posee una fuerte carga negativa, por lo que tiene afinidad por el agua y algunos iones.

Es un componente natural del tejido conjuntivo, humor vítreo, cordón umbilical y líquido sinovial de todos los mamíferos y su estructura química es igual para todas las especies. En las articulaciones se encuentra en las capas superiores de la matriz del cartílago articular, manteniendo su integridad estructural como factor en la resistencia a la compresión. Funciona como agente lubricante para el líquido sinovial que, debido a su elasticidad, actúa como agente absorbente de traumatismos.

El ácido hialurónico tiene una actividad bioquímica diferente a sus propiedades físicas y reológicas. Es un inhibidor eficaz de radicales libres y de la migración de macrófagos y leucocitos. Además, facilita la cicatrización del tejido conjuntivo.

Se desconocen parcialmente los mecanismos de acción involucrados en el efecto beneficioso del hialuronato de sodio. Sin embargo, sus beneficios terapéuticos en articulaciones con osteoartritis persisten más allá de la presencia del medicamento en la articulación (alrededor de 4 días).

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.

Tras administración por vía intra-articular a perros y conejos, se distribuye rápidamente en el tejido articular: la molécula marcada se detecta en la membrana sinovial a partir de las 2 h de la administración y permanece durante 7 días; la concentración máxima de ácido hialurónico se detecta en el líquido sinovial, y, en menor proporción, en la cápsula articular, en los ligamentos y en el músculo adyacente.

La absorción se efectúa principalmente por medio del sistema linfático. El hialuronato se metaboliza en el hígado y se elimina principalmente por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa compuesta por un cuerpo de vidrio tipo I, un cierre elastomérico y un émbolo de polipropileno con tope elastomérico.

Formatos:

Caja con 1 jeringa de 3 ml

Caja con 12 jeringas de 3 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9

42025 Cavriago (RE) - ITALIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2845 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de julio de 2013

Fecha de la última renovación: diciembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

diciembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**