

**PROSPECTO:**  
**HYALUDOL 17 mg/ml solución inyectable**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9  
42025 Cavriago (RE) - ITALIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/A  
42025 Cavriago (RE) - ITALIA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HYALUDOL 17 mg/ml solución inyectable  
Hialuronato de sodio

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Hialuronato de sodio 17 mg

**Excipientes, c.s.**

Solución incolora viscosa

**4. INDICACIONES DE USO**

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

**5. 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.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

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.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

**13. 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.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Julio de 2019

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

Caja con 1 jeringa de 3 ml

Caja con 12 jeringas de 3 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario

Representante del Titular:

DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV®)

Ctra Sant Hipòlit, km 71

08503 – Gurb-Vic (Barcelona) - ESPAÑA

**Número de autorización de comercialización: 2845 ESP**