



DK

Synvet 20 mg/ml

INDLÆGSSEDEL

SynVet 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge, Notabile Road
Mriehel, Birkirkara BRK 1870
Malta

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.

Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
Østrig

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDDELTS NAVN

SynVet 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste
Natriumhyaluronat

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

SynVet er en steril, farveløs, klar opløsning.
Hver 2,5 ml injektionssprøjte indeholder:

Aktivt stof
Natriumhyaluronat 50mg

4. INDIKATION

Til intraartikulær tillægsbehandling af ledsygdom forbundet ikke-infektøs synovitis hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af ledinfektion. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for eksogent natriumhyaluronat eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger er forbigående, let hævelse og/eller varmeudvikling, der opstår i ca. 2,7 % af de behandlede led. Disse selvbeholdende lokale tegn går typisk spontant over i løbet af 48 timer. Da de tidlige tegn på septisk arthritis imidlertid kan være de samme, anbefales det at der udføres en grundig klinisk undersøgelse og overvågning, hvis disse kliniske tegn opstår. Det bør overvejes at udføre passende videre undersøgelser.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESTID

Til en enkelt intraartikulær injektion: 2,5 ml intraartikulært i mellemstore og store led af heste. Mere end et led kan behandles på samme tid.
Hvis det er nødvendigt, kan leddet blive behandlet igen 2–3 uger efter den første behandling.

9. RÅD TIL KORREKT ANVENDELSE

En steril forbindelse og en ren bandage skal lægges efter injektionen, som passer til det behandlede led.
Anbefalet nålestørrelse til intraartikulær brug: 20G 38mm nål (0,9 X 40 mm)

10. TILBAGEHOLDSESTID

Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i den originale beholder.
Opbevares tørt.
Injektionssprøjter med enkelt doser, der er gjort klar til injektion, skal straks anvendes og eventuelt overskydende rester i injektionssprøjten skal bortskaffes.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Hver injektionssprøjte er forseglet i en blisterpakning af polypropylen/papir.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Overskydende synovialvæske bør fjernes før injektion, hvis muligt. Injektionen bør administreres under strenge, aseptiske betingelser via sund, og ikke beskadiget hud. Der bør udføres passende undersøgelser ved tilfælde af akut, alvorlig halvhed for at sikre, at der ikke er frakturer i leddene, OCD-frakturer og infektioner. Den behandlede hest skal hvile i boks i 2 dage, før normalt træningsmønster gradvist genoptages.

Drægtighed og laktation:

Sikkerhed er ikke blevet dokumenteret for drægtige og diegivende hopper. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Uforlidelighed:

Ingen kendt

I mangel af undersøgelser med kompatibilitet må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data om interaktion med andre lægemidler. Det beskrives at hyaluronsyre konkurrerer med andre polysaccharider med høj molekylvægt, såsom chondroitinsulfat om receptorbinding, og dermed om optagelse i det artikulare brusk væv.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes den med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld kan sløret syn forekomme på grund af præparatets viskositet. Skyl straks med rigelige mængder rent vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssejlen eller etiketten bør vises til lægen.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF RESTER AF LÆGEMIDLET ELLER AFFALD

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til de lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SIDSTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDEL

25. marts 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

MTnr 52938

Fås i enkeltkartoner eller pakninger med 6 enkeltkartoner dækket med plasticfilm. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.