

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Synvet 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste**

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

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

Lokal repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Synvet 20 mg /ml injektionsvæske, opløsning, til heste
Natriumhyaluronat

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Synvet er en steril, farveløs, klar opløsning, der indeholder:

Hver 2,5 ml indeholder:

Aktivt stof:

Natriumhyaluronat	50 mg
(svarende til hyaluronsyre)	47 mg

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af ledinfektion.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for exogent 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 selvbegrænsende 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.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til en enkelt intraartikulær injektion: 2,5 ml intraartikulært i mellemstore og store led. Mere end et led kan behandles på samme tid.

Hvis det er nødvendigt, kan det overvejes at behandle leddet igen 2-3 uger efter den første behandling.

Injektionssprøjter med enkeltdoser, der er gjort klar til injektion, skal straks anvendes og eventuelt overskydende rester i injektionssprøjten skal bortskaffes.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

En steril forbindelse og en ren bandage skal lægges efter injektionen, som passer til det specielle led, der behandles.

Foreslået kanylestørrelse til intraartikulær brug: 20 gauge 1,5 inch kanyle (0,9 x 40 mm).

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25 °C

Opbevares i den originale beholder.

Opbevares tørt.

Injektionssprøjter med enkeltdoser, 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, ikke beskadiget hud. Der bør udføres passende undersøgelser ved tilfælde af akut, alvorlig halthed 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.

Anvendelse under drægtighed eller 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.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Advarsler til brugeren

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes 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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

25. marts 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

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