LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Synvet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28915

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Synvet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 2,5 ml injektionssprøjte indeholder:

Aktivt stof

Natriumhyaluronat	50 mg
(svarende til hyaluronsyre)	47 mg

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs, viskøs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer
Til intraartikulær tillægsbehandling af ledsygdom forbundet ikke-infektiøs synovitis hos heste.

4.3 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..

4.4 Særlige advarsler

Den behandlede hest skal hvile i boks i 2 dage, før normalt træningsmønster gradvist genoptages.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 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 artritis 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 i 100 behandlede dyr)
Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 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)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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

4.8 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 artikulære brusk væv.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til en enkelt intraartikulær injektion: 2,5 ml intraartikulært i mellemstore og store led.
Mere end et led kan behandles på samme tid.
En steril forbinding og en ren bandage skal lægges efter injektionen, som passer til det specielle led, der behandles.

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.

4.10 Overdosering

Ingen observerede.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Natriumhyaluronat (hyaluronsyre).
ATCvet-kode: QM 09 AX 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof i præparatet fremstilles ved en bakteriel fermenteringsprocedure. Natriumhyaluronat udvindes fra kapslen af *Streptococcus spp.* og oprenses, hvilket resulterer i en formulering der er fri for protein, pyrogener og nukleinsyrer. Natriumhyaluronat er natriumsaltet af hyaluronsyre, en ikke-sulfatholdig syre, mucopolysaccharid eller glycosaminoglycan med høj molekylvægt, sammensat af equimolære mængder af D-glucuronsyre og N-acetylglucosamin kædet sammen med glycosidbindinger.

Hyaluronsyre er et naturligt fysiologisk stof i bindevævet hos alle pattedyr og dets kemiske struktur er den samme hos alle arter.
Synovialvæsken, glaslegemet og navlestrengsvæsken indeholder især meget høje koncentrationer af hyaluronat. Hyaluronsyre findes også i den artikulære bruskmatrix.

Udover de fysiske og reologiske egenskaber, har hyaluronsyre antiinflammatoriske, analgetiske,
lubrikerende og antioxiderende egenskaber. De biokemiske egenskaber adskiller sig fra de fysiske og rheologiske egenskaber. Det binder frie radikaler effektivt, er en potent hæmmer af leukocyt- og makrofag-migration og -aggregation og fremmer heling af bindevæv.

Intraartikulært administreret natriumhyaluronat lindrer aseptisk ledinflammation og fremmer ledsmøringen. Virkningsmekanismen for det aktive stof er ikke fuldt afklaret. Molekylvægten for det aktive stof i Synvet natriumhyaluronat er i intervallet fra > 1 million to 1,8 millioner Dalton.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Forsøg med radioaktivt mærket hyaluronsyre hos kaniner og får indikerer, at efter en intraartikulær injektion bliver hyaluronsyre udskilt fra leddet i løbet af 4 til 5 dage.

Halveringstiden for elimination fra synovialvæsken efter intraartikulær injektion i et led varierede meget. Dog var den gennemsnitlige $T_{1/2}$ bestemt hos kun få heste, ca. 8-24 timer Hyaluronsyre, der blev administreret intraartikulært, kom ind i kredsløbet og forsvandt derfra ved første passage.
Optagelsen foregår primært via lymfevejene. Hyaluronat optages og metaboliseres i leverens endotelialceller, hvor det nedbrydes til C1-enheder af carboncyklussen, før det genanvendes i kroppen. De primære metabolitter er H_2O, CO_2, lactat, D-glucosamin-N-acetyl-D-glucosamin, hyaluronsyre med lav molekylvægt og monosaccharider.

5.3 Miljømæssige forhold
Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Natriumchlorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Citronsyremonohydrat
Vand til injektionsvæsker

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

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 4 år.

Al opløsning, der er tilbage i injektionssprøjten efter den påkrævede dosis er administreret, skal bortskaffes.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25 °C
Opbevares i den originale beholder.
Opbevares tørt.

6.5 Emballage
Enkeltdosis injektionssprøjter med glascylinder luer-lock-kanyle og stiv kanylehætte.
Type 1 injektionssprøjte af glas, lubrikeret med dimethicon.
Styrene-butadiene gummihætte.
Stempel af bromobutylgummi.

Pakningsstørrelser
1 enkeltkarton og 6 enkeltkartoner dækket med plasticfilm.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til de lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Equi Pharma Ltd
Aspen Lodge
Notabile Road
BKR1870 Mriehel, Birkirkara
Malta

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52938

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. juni 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. april 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP