

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HY-50 Vet 17 mg/ml solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substances actives :

Hyaluronate de sodium 17 mg

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Chlorure de sodium                                         |
| Heptahydrate de phosphate disodique                        |
| Monohydrate de phosphate dibasique de sodium               |
| Hydroxyde de sodium                                        |
| Acide chlorhydrique                                        |
| Eau pour préparations injectables                          |

Solution visqueuse, transparente et incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Cheval.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement intra-articulaire et intraveineux de la boiterie occasionnée par une dysfonction articulaire liée à une synovite non infectieuse.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'infections articulaires.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans les cas de boiteries aiguës graves, il convient d'effectuer une évaluation radiographique afin d'écarter toute fracture sérieuse au niveau des articulations.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Cheval :

|                                                      |                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : | Réaction articulaire au site d'injection (gonflement au site d'injection, échauffement au site d'injection) <sup>a</sup> |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Transitoires et léger. Les effets auto-limitatifs de gonflement et/ou de chaleur au niveau des articulations traitées disparaissent spontanément en l'espace de 48 heures et n'empêchent pas la réussite du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intra-articulaire et intraveineuse.

Voie intraveineuse: 3 ml par voie intraveineuse, à intervalle d'une semaine, pour un total de 3 traitements.

Injection unique par voie intra-articulaire : administrer 3 ml (51 mg) par injection intra-articulaire dans les articulations de moyenne et de grandes tailles. L'administration d'une dose de 1,5 ml (25,5 mg) convient au traitement des articulations de plus petite taille, comme les articulations intertarsiennes, tarso-métatarsiennes et interphalangiennes.

On peut traiter plus d'une articulation à la fois.

Dans la mesure du possible, on devrait retirer l'excès de liquide synovial avant d'injecter le médicament.

Sortir le médicament vétérinaire du réfrigérateur environ 10 minutes avant de procéder à l'injection. L'injection doit être effectuée dans des conditions d'asepsie rigoureuse. S'assurer d'enlever saleté,

poils ainsi que résidus de médicaments topiques, de savon et d'antiseptique. Ne pas effectuer l'injection intra-articulaire à travers une peau infectée, boursouflée, desquamée ou dont l'état est par ailleurs compromis. Après l'injection, appliquer un pansement stérile et un bandage propre adaptés en fonction de l'articulation traitée.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Non signalé.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QM09AX01.**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La substance active que renferme le médicament vétérinaire, l'hyaluronate de sodium, est obtenue par un procédé de fermentation bactérienne. L'hyaluronate de sodium est le sel sodique de l'acide hyaluronique, un mucopolysaccharide acide, non sulfaté ou un glycosaminoglycane de haut poids moléculaire composé de quantités équimolaires d'acide D-glucuronique et de N-acétylglucosamine fixés par des liaisons glycosidiques

L'acide hyaluronique est un constituant naturel des tissus conjonctifs chez tous les mammifères et sa structure chimique est semblable dans toutes les espèces. L'humeur vitrée, le cordon ombilical et le liquide synovial sont particulièrement riches en acide hyaluronique. L'acide hyaluronique est aussi présent dans la matrice du cartilage articulaire.

L'acide hyaluronique a des activités biochimiques qui se distinguent de ses propriétés physiques et rhéologiques. Il s'agit d'un efficace piège à radicaux libres, d'un inhibiteur puissant de la migration et de l'agrégation des leucocytes et des macrophages, et il favorise la guérison des tissus conjonctifs.

Suivant l'administration par voie intra-articulaire, l'hyaluronate de sodium atténue l'inflammation aseptique de l'articulation traitée et en favorise la fonction. Le mécanisme d'action intervenant dans les effets bénéfiques de l'hyaluronate de sodium n'a pas encore été complètement élucidé.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Dans le cadre d'études portant sur l'injection intra-articulaire d'acide hyaluronique radio- marqué chez le lapin et le mouton, il a été démontré qu'il y a élimination articulaire de cette substance en l'espace de 4 à 5 jours. L'absorption s'effectue principalement par le système lymphatique. L'acide hyaluronique est métabolisé dans le foie.

Les propriétés pharmacocinétiques de l'hyaluronate sodique administré par voie intraveineuse n'ont pas été étudiées.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Une fois prêtes à l'administration, les seringues à dose unique doivent être administrées immédiatement.

Jeter tout reliquat de seringue.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue préremplie unidose (seringue avec cylindre en verre de type I, munie d'un capuchon en caoutchouc et d'un bouchon en caoutchouc) et piston, fournis dans un plateau individuel scellé à chaud.

### Présentations :

Boîte en carton de 1 x 3 ml seringue unidose

Boîte en carton de 12 x 3 ml seringues unidoses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V254825

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/07/2003

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

09/04/2026

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).