

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat (waterige oplossing 0,9 - 1,3%) 10 mg

3. Doeldiersoorten

Paarden.

4. Indicaties voor gebruik

- Behandeling van acute aseptische gewrichtsontstekingen door een intraveneuze of intra-articulaire injectie;
- Behandeling van chronisch degeneratieve processen ter hoogte van de gewrichten door intra-articulaire injectie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met infectieuze gewrichtsontstekingen..Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor natriumhyaluronaat van exogene oorsprong of één van de hulpstoffen..

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Zie rubriek 9, "Aanwijzingen voor een juiste toediening"

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering :

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Gewrichtszwelling, injectieplaatsgevoeligheid, kreupelheid¹

¹ Na intra-articulaire toediening. Verdwijnt in meeste gevallen spontaan binnen een paar dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus (i.v.) en intra-articulair gebruik.

Dosering:

De aanbevolen dosis is:

- intraveneus: 4 ml (equivalent met 40 mg natriumhyaluronaat) per dier.
- intra-articulair: 2 ml (equivalent met 20 mg natriumhyaluronaat) per gewricht

De behandeling kan nog drie maal herhaald worden, afhankelijk van het klinisch herstel, met een interval van een week.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Een aseptische techniek dient gegarandeerd te zijn en diverse voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen:

- grondig verwijderen van het haar ter hoogte van de injectieplaats;
- ontvetten van de huid ter hoogte van de injectieplaats;
- desinfectie van de injectieplaats;
- aseptisch verwijderen van het overtollig synoviaal vocht;
- juiste injectietechniek gebruiken om een beschadiging van het kraakbeenoppervlak door de injectienaald te voorkomen;
- aanbrengen van een aseptisch verband.

Door met de naald in de gewrichtsruimte te bewegen kan gedurende 24 tot 48 uur een diffuse zwelling optreden.

Na injectie in het gewricht houdt men de paarden best 3 dagen op stal.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.
Beschermd(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken;

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V171665

Kartonnen doosje met 2 glazen (Type I) flacons met 2 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel : +32 2/773 3456

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

