

SODIO IALURONATO soluzione iniettabile per cavalli

1. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/A - 42025 Cavriago (RE)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halien 17 mg/ml, soluzione iniettabile per cavalli
Sodio ialuronato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:
Principi attivi:
Sodio ialuronato 17,0 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento delle disfunzioni delle giunture in conseguenza di osteoartriti e sinoviti non infettive del cavallo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali da riproduzione in quanto gli effetti sulla funzione riproduttiva nelle fattrici e negli stalloni non sono stati valutati. Non somministrare in casi sospetti di sepsi o fratture delle giunture.

6. REAZIONI AVVERSE

Nelle giunture trattate sono stati osservati gonfiore transitorio post iniezione, edema e/o aumento locale della temperatura, ridotta mobilità che si risolvono spontaneamente in 48 ore, senza compromettere il successo terapeutico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione endovenosa: 3 ml una volta la settimana per 3 settimane, pari a circa 0,1 mg/kg p.v. Per via intrarticolare, la dose di HALIEN® 17 mg/ml è di 3 ml (circa 50 mg o 1 siringa per le giunture del carpo, del nodello e del tibiotarso, pari a circa 0,1 mg/kg p.v.).

Giunture più piccole come quella intertarsale, tarsometatarsale e interfalangea possono essere trattate con 1,5 ml (25 mg).

Eventuale fluido sinoviale in eccesso può essere rimosso quando possibile prima di introdurre la siringa e iniettare HALIEN® 17 mg/ml. Si possono trattare più di una giuntura contemporaneamente. Se necessario le iniezioni possono essere ripetute dopo 1 settimana, ma non oltre 4 inoculazioni a intervalli di 1 settimana.

Eliminare l'eventuale prodotto avanzato rimasto nella siringa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione per via intrarticolare del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Il veterinario che somministra HALIEN® 17 mg/ml deve essere profondo conoscitore della topografia e anatomia interna delle varie giunture del cavallo, deve avere pratica di iniezioni intrarticolari ed avere la competenza per la diagnosi della sofferenza del cavallo.

Secondo il temperamento del cavallo, il veterinario deve accertarsi che siano state prese le misure adeguate per proteggere da danni il cavallo, il veterinario ed il personale addetto.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 0 (zero) giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare in frigorifero (2-8°). Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: il prodotto residuo deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

HALIEN® 17 mg/ml deve essere usato nel rispetto delle più rigorose tecniche di asepsi. L'area per l'iniezione deve essere preparata come per interventi di chirurgia, rimuovendo tutta la sporcizia, peli, medicamenti topici e residui saponosi. Iniezioni intrarticolari non devono essere effettuate attraverso una pelle sottoposta a recente causticazione o vescicazione o con croste da recente uso di revulsivi. Un lavaggio ed una bendatura sterile saranno applicati dopo l'iniezione, secondo la particolare giuntura trattata. I cavalli con acuta e grave dolorabilità saranno sottoposti a radiografia prima del trattamento per evidenziare eventuali fratture intrarticolari.

Dopo il trattamento far camminare accompagnando a mano per almeno 2 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il medico veterinario non ha possibilità di avere contatto fisico col medicamento, in quanto viene fornito in siringhe preriempite. Tuttavia l'eventuale contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle è privo di pericolo od altre conseguenze.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non sono stati condotti studi specifici con HALIEN® 17 mg/ml. Il prodotto non va usato nell'animale da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Le limitazioni anatomiche dello spazio nella giuntura articolare precludono la possibilità di somministrare più di un farmaco per via intrarticolare nello stesso momento. Il trattamento sistemico con altri farmaci concomitante al trattamento con HALIEN® 17 mg/ml è possibile e non ha alcuna conseguenza indesiderata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente. Data la limitatezza dello spazio nella giuntura e dato che il prodotto è fornito in siringhe da 3 ml, preriempite per trattamento singolo, è teoricamente impossibile un sovradosaggio accidentale o volontario.

Inoltre, studi di tossicità acuta condotti nel cavallo hanno dimostrato l'assenza di tossicità sistemica associata a sovradosaggio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Febbraio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

HALIEN® 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli astucco contenente 1 siringa preriempita da 3 ml - AIC n° 104390012

Solution for injection for horses

1. Marketing authorisation holder

ACME srl
Via Portella della Ginestra 9 - 42025 Cavriago (RE)

Manufacturer responsible for batch release

ACME DRUGS srl
Via Portella della Ginestra 9/A - 42025 Cavriago (RE)

2. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

HALIEN 17 mg/ml, solution for injection for horses
Sodium hyaluronate

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENT

One ml of solution contains:

Active substance:
Sodium hyaluronate 17.0 mg

4. INDICATIONS

Treatment of horse joint dysfunction resulting from non-infectious osteoarthritis and synovitis.

5. CONTRAINDICATIONS

Do not administer to breeding horses, as the effects on the reproductive function of mares and stallions are yet to be evaluated. Do not administer in suspected cases of sepsis or joint fractures.

6. ADVERSE REACTIONS

Transitional post-injection swelling, oedema, and/or local increase in temperature, and reduced mobility have been reported in treated joints. These problems resolve spontaneously in 48 hours without compromising the therapy's success.

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

7. TARGET SPECIES

Horses

8. DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intravenous administration: 3 ml once a week for 3 weeks, equal to ca 0.1 mg/kg body weight.

For the intra-articular route, the dose of Halien® 17 mg/ml is 3 ml (approximately 50 mg or 1 syringe for the carpal, fetlock and tibiotarsal joints, equal to approximately 0.1 mg/kg body weight).

Smaller joints, such as intertarsal, tarsometatarsal, and interphalangeal joints, can be treated with 1.5 ml (25 mg).

Any excess synovial fluid should be removed, where possible, before introducing the syringe and injecting Halien® 17 mg/ml. You can treat more than one joint simultaneously. If necessary, injections can be repeated after 1 week, but no more than 4 injections 1 week apart.

Dispose of any product residue in the syringe.

9. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Intra-articular administration of this veterinary medicinal product must be performed by veterinarians only.

The veterinarian who administers HALIEN 17 mg/ml must have an in-depth knowledge of the horse's joint topography and internal anatomy, know how to perform intra-articular injections, and have the expertise to diagnose the horse's symptoms.

Based on the horse's temperament, the veterinarian must make sure that all the measures have been taken to protect the horse, the veterinarian, and the personnel involved.

10. WITHDRAWAL PERIOD

Meat and offal: 0 (zero) days

11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.
Store in a refrigerator (2 °C – 8 °C). Do not freeze.
Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton.
Shelf life after first opening the immediate packaging: the residual product must be used immediately and not stored.

12. SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals

HALIEN 17 mg/ml must be used in compliance with the most stringent aseptic techniques. The injection site must be prepared in the same way as for surgery, removing any dirt, hair, topical medications and soapy residues. Intra-articular injections must not be performed on skin with recent chemical burns, blisters, or with scabs caused by the recent use of revulsive medications. Wash and apply a sterile bandage after the injection, according to the treated joint. Horses with acute or severe pain must undergo X-rays before the treatment to detect any possible intra-articular fractures.

After the treatment, hand-walk the horse for at least 2 days.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

The veterinarian will not come into contact with the medication in any way, as it is supplied in pre-filled syringes. However, any contact between the injectable solution and the skin will not have any consequences whatsoever.

Use during pregnancy and lactation

No specific studies have been carried out with Halien® 17 mg/ml. Do not administer this product to breeding horses.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The anatomical limitations of the joint space exclude the possibility of injecting more than one drug by the intra-articular route at the same time. Systemic treatments concomitant with Halien® 17 mg/ml are possible and have no adverse effects.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

Not applicable. Given the limited space in the joint, and the fact that the product is supplied in pre-filled, single-use 3 ml syringes, any accidental or intentional overdosage is theoretically impossible.

Moreover, acute toxicity studies carried out on horses have shown the absence of systemic toxicity associated with overdosage.

Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

13. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements, and they must be taken to suitable unused or expired medicine collection and disposal centre.

14. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED: February 2017

15. OTHER INFORMATION

Pack sizes: HALIEN 17 mg/ml, solution for injection for horses
Carton box containing one 3 ml pre-filled syringe