

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HY-50 Vet. 17 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hialuronato de sodio 17 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio heptahidrato
Dihidrogeno fosfato de sodio monohidrato
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente, incolora y viscosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento intraarticular e intravenoso de la cojera causada por trastornos articulares relacionados con sinovitis no infecciosa.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de infección articular.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de cojeras agudas y graves, realizar una evaluación radiológica para descartar la existencia de fracturas graves.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (hinchazón en el punto de inyección, calor en el punto de inyección) ^a
---	---

^a Transitoria y leve. La hinchazón o el calor autolimitados en la articulación tratada, se resuelven espontáneamente en 48 horas y no impiden un resultado terapéutico satisfactorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intraarticular e intravenosa.

Vía intravenosa: 3 ml por vía intravenosa, repetidos a intervalos semanales para un total de tres tratamientos.

Para una única inyección intraarticular: 3 ml (51 mg) intraarticularmente, en articulaciones medianas y grandes. Articulaciones más pequeñas, como las intertarsianas, tarso-metatarsianas e interfalángicas, se pueden tratar con una dosis de 1,5 ml (25,5 mg).

Se puede tratar más de una articulación a la vez.

En la medida de lo posible, retirar el exceso de líquido sinovial antes de administrar la inyección.

Sacar el medicamento veterinario de la nevera, aproximadamente 10 minutos antes de administrar la inyección. Administrar en condiciones estrictamente asépticas. Antes de la administración, comprobar que se han eliminado restos de suciedad, pelos, medicamentos tópicos y jabones/antisépticos. No se deben administrar las inyecciones intraarticulares si la piel está infectada, presenta ampollas, abrasiones o lesiones de cualquier tipo. Tras la inyección, colocar un apósito estéril y un vendaje limpio, según sea apropiado para la articulación específica tratada.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se dispone de datos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM09AX01.

4.2 Farmacodinamia

El principio activo del medicamento veterinario, hialuronato de sodio, se produce mediante un proceso de fermentación bacteriana. El hialuronato de sodio es la sal sódica del ácido hialurónico, un mucopolisacárido o glicosaminoglicano ácido no sulfatado, de alto peso molecular, compuesto por cantidades equimolares de ácido D-glucurónico y N-acetilglucosamina, unidos entre sí por enlaces glicosídicos.

El ácido hialurónico es un constituyente natural del tejido conjuntivo de todos los mamíferos, y su estructura química es igual para todas las especies. El humor vítreo, el cordón umbilical y el líquido sinovial, son especialmente ricos en ácido hialurónico. El ácido hialurónico también se encuentra en la matriz del cartílago articular.

El ácido hialurónico tiene acciones bioquímicas distintas a sus propiedades físicas y reológicas. Combate eficazmente los radicales libres, es un potente inhibidor de la migración y la agregación de leucocitos y macrófagos, y promueve la cicatrización del tejido conjuntivo.

El hialuronato de sodio administrado por vía intraarticular, alivia la inflamación aséptica de la articulación y mejora la función de la misma. No se conoce completamente el mecanismo de acción involucrado en los efectos beneficiosos del hialuronato de sodio.

4.3 Farmacocinética

Estudios con ácido hialurónico radiomarcado en conejos y ovejas, demuestran que, tras la inyección intra-articular, el ácido hialurónico desaparece de la articulación en 4 - 5 días. La absorción se efectúa, principalmente, a través del sistema linfático. El hialuronato se metaboliza en el hígado. No se han estudiado las propiedades farmacocinéticas del hialuronato de sodio administrado intravenosamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Las jeringas de dosis única listas para la inyección deben utilizarse inmediatamente.
Cualquier porción de jeringa no utilizada debe desecharse.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada de dosis única (cuerpo de la jeringa de vidrio tipo I, con capsula de cierre de goma en la punta y tapón de goma), y varilla del émbolo en una bandeja individual termosellada.

Formatos:

Caja de cartón con 1 x 3 ml jeringa de dosis única
Caja de cartón con 12 x 3 ml jeringas de dosis únicas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1494 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 abril 2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).