

BD/2017/REG NL 8759/zaak 537879

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsersbroek d.d. 25 januari 1995 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **HYONATE, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **HYONATE, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8759**, zoals aangevraagd d.d. 25 januari 1995, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HYONATE, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, REG NL 8759** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **HYONATE, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, REG NL 8759** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 06 maart 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HYONATE, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor natriumhyaluronaat.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan na intra-articulaire toediening een reactie van het gewricht optreden (zwellings, gevoeligheid, kreupelheid). In de meeste gevallen verdwijnen deze spontaan binnen een paar dagen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus en intra-articulair.

Dosering:

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

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

Wijze van 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 verhinderen;
- aanbrengen van een aseptisch verband.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hyaluronzuur

ATCvet-code: QM09AX01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Hyaluronzuur is een natuurlijk bestanddeel van bindweefsel van alle zoogdiersoorten. Vooral glaslichamen, navelstreng en synoviaal vocht zijn rijk aan hyaluronzuur. Hyaluronzuur is ook aanwezig in de matrix van gewrichtskraakbeen.

In kraakbeen en synoviaal vocht is hyaluronzuur, als hoogmoleculair mucopolysaccharide, gebonden aan proteoglycanen. Aldus wordt een matrix gevormd waarin watermoleculen worden vastgehouden. Dit verleend onder andere een beschermende biomechanische eigenschap aan kraakbeen en synoviaal vocht. Bij niet-infectieuze gewrichtsaandoeningen treedt depolymerisatie van hyaluronzuur op door inwerking van endogene enzymen met een verminderde functionaliteit van de matrix als vervolg.

Het werkingsmechanisme van gesubstitueerd hyaluronzuur is nog niet volledig opgehelderd.

Toegevoegd hyaluronzuur bevordert de genezing van ontstoken synovia, zorgt voor de bevochtiging van het gewricht en herstelt de glijdende en elastische eigenschappen van het synoviaal vocht. Daarnaast inhibeert hyaluronzuur fagocytose en lymfocytenmigratie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumwaterstoffosfaat-monohydraat
Dinatriumwaterstoffosfaat-anhydraat
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Geen voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst, licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosje met 2 glazen (type I) flacons met rubberstop en aluminium felscapsule, elk met 2 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merial BV
Kleermakerstraat 10
1192 JL Velsbroek

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8759

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 september 1996
Datum van laatste verlenging: 6 september 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2017

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.
Natriumhyaluronaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Natriumhyaluronaat 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 2 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

i.a. of i.v.

8. WACHTTERMIJN

(orgaan)vlees: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst, licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Merial BV
Kleermakerstraat 10
1192 JL Velsbroek

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8759

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.
Natriumhyaluronaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Natriumhyaluronaat 10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

i.a. of i.v.

5. WACHTTERMIJN

(orgaan)vlees: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8759

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merial BV
Kleermakerstraat 10
1192 JL Velsbroek

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

of

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Natriumhyaluronaat

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor natriumhyaluronaat.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan na intra-articulaire toediening een reactie van het gewricht optreden (zwellings, gevoeligheid, kreupelheid). In de meeste gevallen verdwijnen deze spontaan binnen een paar dagen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus en intra-articulair.

Dosering:

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

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

Wijze van toediening:

Een aseptische techniek dient gegarandeerd te zijn en diverse voorzorgsmaatregelen moeten 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 overtollige synoviaal vocht;
- juiste injectietechniek gebruiken om een beschadiging van het kraakbeenoppervlak door de injectienaald te verhinderen;
- aanbrengen van een aseptisch verband.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

/

10. WACHTTERMIJN

(orgaan)vlees: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst, licht en vocht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 maart 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8759

KANALISATIE
UDD