

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8759**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8759**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. 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. 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.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 8759/zaak 971051

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

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 de persoon 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 (zwellen, gevoeligheid, kreupelheid). In de meeste gevallen verdwijnen deze spontaan binnen een paar dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde 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 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 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 Belangrijke onverenigbaarheden

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

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 de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.
Op een droge plaats bewaren.

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 het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland

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

REG NL 8759

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ 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

26 augustus 2022

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 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. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.
Op een droge plaats bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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 BESTANDDELEN

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. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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 (zwelling, gevoeligheid, kreupelheid). In de meeste gevallen verdwijnen deze spontaan binnen een paar dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde 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. DOELDIERSOORT

Paard.

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

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. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.
Op een droge plaats bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Overdosering

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

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVAL MATERIAAL

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

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

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8759

KANALISATIE
UDD