

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Хионата для лечения синовитов, остеоартритов
и остеоартрозов неинфекционной этиологии у лошадей

(Организация-разработчик: «Merial», 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Хионат (Hyonate).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата:
гиалуронат натрия.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Хионат в качестве действующего вещества в 1 мл содержит гиалуронат натрия - 10 мг, а в качестве вспомогательных веществ: хлорид натрия, дифосфат натрия, монофосфат натрия, гидроксид натрия 40%, соляную кислоту 37% и воду для инъекций.

3. По внешнему виду представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 36 месяцев с даты производства. После первого вскрытия флакона лекарственный препарат не подлежит хранению.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Хионат выпускают расфасованным по 2,0 и 4,0 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные полимерными крышками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы по 2 штуки в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Хионат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Хионат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Хионат относится к группе хондропротекторов.

10. Гиалуроновая кислота является соединением природного происхождения, присутствующим в соединительной ткани, коже, стекловидном теле и в наиболее высокой концентрации в синовиальной жидкости млекопитающих. Гиалуроновая кислота, синтезируемая некоторыми видами микроорганизмов, имеет идентичную с природным гликозаминогликаном структуру.

Входящий в состав Хионата гиалуронат натрия способствует нормализации клеточного состава и вязкости суставной жидкости, восстановлению ее смазывающей способности, оказывает влияние на функции синовиальной мембраны, активизирует подвижность гранулоцитов и макрофагов, устраняет последствия воспалительных процессов и препятствует нарушению физиологических функций суставов.

Хионат по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), хорошо переносится лошадьми разных пород и возраста, в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия, не обладает кумулятивными свойствами.

III. Порядок применения

11. Хионат назначают лошадям для лечения синовитов, остеоартритов и остеоартрозов неинфекционной этиологии, клинически проявляющихся хромотой.

12. Противопоказанием к применению Хионата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При применении Хионата необходимо строгое соблюдение правил асептики. Препарат вводят интраартикулярно (внутрь сустава) в дозе 2 мл (20 мг гиалуроната натрия) или внутривенно в дозе 4 мл (40 мг гиалуроната натрия) на животное.

В случае сильно выраженной хромоты инъекцию Хионата повторяют с интервалом 7 дней. Максимальная кратность введения лекарственного препарата - 3 раза.

Перед интраартикулярным введением препарата следует асептически удалить избыток суставной жидкости и после этого осторожно, так, чтобы не повредить иглой поверхность хряща сустава, провести инъекцию препарата.

После применения Хионата животному необходимо предоставить 3-дневный отдых и только после этого постепенно возобновлять его обычную двигательную активность.

14. Симптомов, возникающих при передозировке лекарственного препарата, не установлено.

15. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

16. Беременным и лактирующим животным препарат следует применять под контролем ветеринарного врача.

17. Хионат применяют лошадям однократно, в случае если лекарственный препарат необходимо ввести повторно, во избежание снижения эффективности лечения, не следует нарушать рекомендуемый 7-дневный интервал между инъекциями.

18. Побочных явлений и осложнений у лошадей при применении Хионата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У отдельных животных в результате перемещения иглы возможно появление диффузной припухлости, которая самопроизвольно без дополнительного вмешательства исчезает через 24-48 часов.

19. Применение Хионата не исключает использование других лекарственных средств для животных.

20. Продукция животного происхождения после применения Хионата может быть использована в пищевых целях без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Хионатом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей; они подлежат утилизации с бытовыми отходами

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Хионатом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в

медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Хионат, утвержденная Россельхознадзором 28 декабря 2011 года.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. ООО «Байер ХэлсКеар», 12707, Шевни Миссион Парквэй Шевни, Канзас 66201-0390, США/

«Bayer HealthCare LLC», 12707, Shawnee Mission Parkway Shawnee, Kansas 66201-0390, USA (производство и первичная упаковка)

2. ООО «Байер ХэлсКеар», КВП Фарма+Ветеринар Продакт ГмбХ, Проженсдорфер Страб 324 24106 Киль, Германия /

«Bayer HealthCare», KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany

(вторичная упаковка препарата, контроль качества)

3. «Мериал», 4 шеми дю Кальке, 31000, Тулуза, Франция/

«Merial», 4 chemin de Calquet, 31000 Toulouse, France (вторичная упаковка препарата, контроль качества)

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

АО «Санофи Россия»,
Российская Федерация,
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Номер регистрационного удостоверения 250-3-10.15-2873 № ПВИ-3- 5.1/00923