

HY-50 tray lid

Sterile / Stérile

DIN 02238566

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

Pr **HY-50**<sup>®</sup> 17 mg/mL

Hyaluronate sodium injection /  
Hyaluronate de sodium solution injectable

For intra-articular or intravenous use in horses. /  
Pour injection intra-articulaire ou intraveineuse chez le cheval.

Horse picto 3 mL

Dechra Ltd.

Imported and distributed by / Importé et distribué par: Dechra Veterinary Products Inc.

Lot :

EXP :

DIN 02238566

Pr **HY-50<sup>®</sup>** 17 mg/mL (51 mg/3 mL)

Hyaluronate sodium injection

Veterinary Use Only

Sterile

**DESCRIPTION**

HY-50 is a highly purified, sterile, pyrogen-free aqueous solution of hyaluronate sodium derived by a fermentation process using *Streptococcus* spp. and then purified to yield a product which is essentially free of protein and nucleic acids. The molecular formula is  $[C_{14}H_{20}O_{11}N_1Na^+]_n$ .

Each mL contains: hyaluronate sodium 17 mg; sodium chloride 7.57 mg; sodium phosphate dibasic 3.78 mg; sodium phosphate monobasic 0.45 mg; and water for injection q.s.

**Chemistry:**

Hyaluronate sodium is the sodium salt of hyaluronic acid, a highly polymerized, non-sulphated acid mucopolysaccharide or glycosaminoglycan composed of equimolar amounts of D-glucuronic acid and N-acetylglucosamine linked together by glycosidic bonds. Hyaluronate possesses a negative charge which enables it to bind readily to other substances such as water, ions, proteins and solutes. The hyaluronate produced by bacteria is structurally and chemically indistinguishable from mammalian hyaluronate.

**PHARMACOLOGY**

Hyaluronate is a naturally occurring substance present in connective tissue, skin, vitreous humour, synovial fluid and umbilical cord in all mammals. Hyaluronate is synthesized by synoviocytes and is responsible for the viscoelastic characteristic of synovial fluid. Synovial fluid hyaluronate functions as a lubricant of the intra-articular soft tissues, aids in providing nourishment and removing waste products from the avascular cartilage, and is an important constituent of the synovial membrane barrier. The surface of articular cartilage is coated by a thin amorphous layer of a protein-hyaluronate complex. Hyaluronate is also found in the superficial layers of the cartilage matrix where it exerts resistance to cartilage compression while retaining plasticity. Hyaluronate has biochemical activities which are distinct from its physical properties. It is a potent inhibitor of cell migration, a direct inhibitor of leucocyte activity, and it prevents the formation of excess fibrous tissue.

**INDICATIONS**

HY-50 is indicated for the intra-articular or intravenous treatment of carpal and fetlock joint dysfunction in horses due to acute or chronic non-infectious synovitis associated with equine osteoarthritis.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not administer to horses with a history of hypersensitivity to hyaluronate sodium.

Do not administer when joint sepsis and/or fractures are suspected.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Intravenous route: The recommended dose of HY-50 is 51 mg hyaluronate sodium (contents of one syringe) once a week for three consecutive weeks.

Intra-articular route: The recommended dose of HY-50 is 51 mg hyaluronate sodium (contents of one syringe) in small or medium sized joints (i.e. carpus, fetlock) by intra-articular injection. More than one joint may be treated at the same time. Treatment may be repeated after one or more weeks if necessary, but not to exceed four consecutive weekly injections in the same joint.

HY-50 should be administered using strict aseptic technique. The site should be surgically prepared to ensure removal of all dirt, hair, topical medicaments, and soapy residues. Intra-articular injections should not be made through skin that has been recently fired or blistered or that has been scurfed by the use of counterirritants. After introducing the needle into the joint, excess synovial fluid should be allowed to drain, or should be removed when possible, prior to attaching the syringe and injecting HY-50. **Discard any unused portion of a syringe.** A sterile dressing and clean bandage should be applied after injection, as appropriate for the particular joint treated. Hand walk for at least 2 days after treatment. Return to strenuous exercise will depend on the severity of each case and the regression of clinical signs.

**CAUTIONS**

In cases of severe acute lameness, radiographic evaluation should be carried out prior to intra-articular or intravenous HY-50 treatment to ensure that the joints are free from serious fractures. Observe strict aseptic technique. Intra-articular injections should not be made through skin that has been recently fired or blistered, or that has been scurfed by the use of counterirritants. The safety of HY-50 has not been established in breeding animals or in pregnant or lactating mares.

**ADVERSE REACTIONS**

In an open field trial, transient, localized post-injection swelling, edema and/or heat were observed in 2.7% of the joints treated with HY-50. These were usually mild and self-limiting, resolving spontaneously within 48 hours, and did not interfere with a successful therapeutic outcome. No adverse reactions and no systemic effects have been observed or reported as a result of treatment with intra-articular HY-50.

No local or systemic adverse reactions were observed in experimental animals during safety and efficacy studies when HY-50 was administered intravenously.

**WARNINGS**

This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.

**STORAGE**

Store refrigerated between 2-8°C. Protect from freezing. Discard any unused portion of a syringe.

**HOW SUPPLIED**

HY-50 is supplied in 3 mL (51 mg) single dose glass syringes individually packaged in sealed plastic trays and outer cartons, and available in single units.

Dechra Ltd., Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom  
Imported and distributed by: Dechra Veterinary Products Inc., 1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345,  
Pointe-Claire, Quebec, Canada, H9R 5N3  
HY-50 is a registered trademark of Dechra Ltd.

DIN 02238566

Pr **HY-50<sup>®</sup>** 17 mg/ml (51 mg/3 ml)

Hyaluronate de sodium solution injectable

Usage vétérinaire seulement

Stérile

#### **DESCRIPTION**

HY-50 est une solution aqueuse apyrogène, stérile et hautement purifiée d'hyaluronate de sodium provenant d'un procédé de fermentation, grâce au genre *Streptococcus*, et ensuite purifiée pour donner un produit pratiquement dénué de protéines et d'acides nucléiques. La formule moléculaire est  $[C_{14}H_{20}O_{11}N_1Na^+]_n$ .

Chaque ml renferme : hyaluronate de sodium 17 mg ; chlorure de sodium 7,57 mg ; phosphate dibasique de sodium 3,78 mg ; phosphate monobasique de sodium 0,45 mg ; et de l'eau pour préparations injectables q.s.

#### **Chimie :**

L'hyaluronate de sodium est le sel sodique de l'acide hyaluronique, un glycosaminoglycane ou un mucopolysaccharide acide, non sulfaté et hautement polymérisé, composé de quantités équimolaires d'acide D-glucuronique et de N-acétylglucosamine fixés par des liaisons glycosidiques. L'hyaluronate possède une charge négative, ce qui lui permet de se lier facilement à d'autres substances, comme l'eau, les ions, les protéines et les solutés. L'hyaluronate produit par les bactéries est structurellement et chimiquement indiscernable de l'hyaluronate des mammifères.

#### **PHARMACOLOGIE**

L'hyaluronate est une substance naturel présente dans les tissus conjonctifs, la peau, l'humeur vitrée, le liquide synovial et le cordon ombilical de tous les mammifères. L'hyaluronate est synthétisé par les synoviocytes, et il est responsable de la caractéristique visco-élastique du liquide synovial. L'hyaluronate du liquide synovial joue un rôle de lubrifiant des tissus mous intra-articulaires, il favorise la nutrition et l'élimination des déchets du cartilage avasculaire et constitue un composant important de la barrière de la membrane synoviale. La surface du cartilage articulaire est enduite d'une mince couche amorphe d'un complexe de protéine-hyaluronate. L'hyaluronate est aussi présent dans les couches superficielles de la matrice extracellulaire du cartilage où il exerce une résistance à la compression du cartilage, tout en conservant sa plasticité. L'hyaluronate a des activités biochimiques qui se distinguent de ses propriétés physiques. Il s'agit d'un inhibiteur puissant de la migration cellulaire, un inhibiteur direct de l'activité leucocytaire et il empêche la formation d'un excès de tissus fibreux.

#### **INDICATIONS**

HY-50 est indiqué pour le traitement intra-articulaire ou intraveineux du dysfonctionnement de l'articulation carpienne et du boulet chez le cheval causée par une synovite non infectieuse aiguë ou chronique associée à l'arthrose équine.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer aux chevaux qui ont des antécédents d'hypersensibilité à l'hyaluronate de sodium.

Ne pas administrer quand on soupçonne une infection et (ou) des fractures des articulations.

#### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse : La dose recommandée de HY-50 est de 51 mg d'hyaluronate de sodium (le contenu d'une seringue) une fois par semaine pendant trois semaines consécutives.

Voie intra-articulaire : La dose recommandée de HY-50 est de 51 mg d'hyaluronate de sodium (le contenu d'une seringue) dans les articulations de petite à moyenne taille (carpe, boulet) par injection intra-articulaire. On peut traiter plus d'une articulation à la fois. Le traitement peut être repris après une semaine ou plus, au besoin, mais sans dépasser quatre injections consécutives à une semaine d'intervalle dans la même articulation.

HY-50 devrait être administré en respectant une technique d'asepsie stricte. Le point d'injection devrait faire l'objet d'une préparation chirurgicale pour s'assurer d'enlever toute la saleté, tout le poil, tous les médicaments topiques et les résidus de savon. Il ne faudrait pas pratiquer d'injection intra-articulaire à travers une peau récemment brûlée, gercée ou désquamée par l'utilisation de révéulsifs. Après avoir introduit l'aiguille dans une articulation, il faudrait laisser s'évacuer l'excès de liquide synovial ou le retirer lorsque c'est possible, avant de fixer

la seringue à l'aiguille et d'injecter HY-50. **Jeter toute portion inutilisée d'une seringue.** Après l'injection, il faudrait appliquer un pansement stérile et un bandage propre selon l'articulation traitée en particulier. Promener le cheval en main pendant au moins deux jours après le traitement. La reprise d'un effort intense dépendra de la gravité de chaque cas et de la régression des signes cliniques.

#### **PRÉCAUTIONS**

Dans les cas de boiterie aiguë et grave, on devrait effectuer une évaluation radiographique avant le traitement intra-articulaire ou intraveineux au HY-50 pour s'assurer que les articulations ne présentent aucune fracture grave. Respecter une technique d'asepsie stricte. Il ne faudrait pas pratiquer d'injection intra-articulaire à travers une peau récemment brûlée, gercée ou désquamée par l'utilisation de révulsifs. L'innocuité du HY-50 n'a pas été établie auprès d'animaux reproducteurs ni chez des juments en période de gestation ou de lactation.

#### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Au cours d'un essai libre, on a observé de l'enflure, de l'œdème et (ou) de la chaleur, localement et de façon passagère, dans 2,7% des articulations traitées au moyen de HY-50. Ces effets étaient habituellement légers, spontanément résolutifs en l'espace de 48 heures et n'empêchaient pas la réussite du traitement. On n'a observé aucune réaction défavorable et aucun effet général à la suite du traitement intra-articulaire au HY-50. Lors des études portant sur l'innocuité et l'efficacité du HY-50 administré par la voie intraveineuse, aucune réaction défavorable, localisée ou systémique, n'a été observée chez les animaux de recherche.

#### **MISES EN GARDE**

Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.

#### **ENTREPOSAGE**

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Ne pas congeler. Jeter toute portion inutilisée d'une seringue.

#### **PRÉSENTATION**

HY-50, en seringues de verre à dose unique de 3 ml (51 mg), est présenté en plateaux de plastique scellés dans des boîtes individuelles. Le produit est disponible à l'unité.

Dechra Ltd., Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Royaume-Uni  
Importé et distribué par : Dechra Veterinary Products Inc., 1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345,  
Pointe-Claire, Quebec, Canada, H9R 5N3  
HY-50 est une marque déposée de Dechra Ltd.

HY-50 label

Sterile / Stérile

DIN 02238566

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

Pr **HY-50**<sup>®</sup> 17 mg/mL

Hyaluronate sodium injection /  
Hyaluronate de sodium solution injectable

For IV or IA injection. See package insert for detailed information.  
Pour administration par la voie IV ou IA. Voir le dépliant de  
conditionnement pour les renseignements détaillés.

Dechra Ltd. 3 mL

Lot :

EXP :

*HY-50 label – English main panel*

Veterinary Use Only

DIN 02238566

Pr **HY-50**<sup>®</sup> 17 mg/mL (51 mg/3 mL)

Hyaluronate sodium injection

Sterile

For intra-articular or intravenous use in horses only

WARNINGS: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.

STORAGE: Store refrigerated between 2-8°C. Protect from freezing. Discard any unused portion of a syringe.

3 mL

Horse picto    Dechra logo

*HY-50 label – French main panel*

Usage vétérinaire seulement

DIN 02238566

Pr **HY-50**<sup>®</sup> 17 mg/ml (51 mg/3 ml)

Hyaluronate de sodium solution injectable

Stérile

Pour injection intra-articulaire ou intraveineuse chez le cheval seulement

MISES EN GARDE : Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.

ENTREPOSAGE : Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Ne pas congeler. Jeter toute portion inutilisée d'une seringue.

3 ml

Horse picto    Dechra logo

*HY-50 label – Side panel #1*

Each mL contains : Hyaluronate sodium 17 mg;  
Sodium chloride 7.57 mg;  
Sodium phosphate dibasic 3.78 mg;  
Sodium phosphate monobasic 0.45 mg;  
and water for injection q.s.

Chaque ml renferme: Hyaluronate de sodium 17 mg;  
Chlorure de sodium 7,57 mg;  
Phosphate dibasique de sodium 3,78 mg;  
Phosphate monobasique de sodium 0,45 mg;  
et de l'eau pour préparations injectables q.s.

*HY-50 label – Side panel #2*

INDICATIONS : HY-50 is indicated for the intra-articular or intravenous treatment of carpal and fetlock joint dysfunction in horses due to acute or chronic non-infectious synovitis associated with equine osteoarthritis.

DOSAGE: See package insert for complete prescribing information.

INDICATIONS: HY-50 est indiqué pour le traitement intra-articulaire ou intraveineux du dysfonctionnement de l'articulation carpienne et du boulet des chevaux causé par une synovite non-infectieuse aiguë ou chronique associée à l'arthrose équine.

POSOLOGIE : Consulter le dépliant de conditionnement pour obtenir tous les renseignements.

*HY-50 label – Side panel #3*

Dechra Ltd., Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom

Imported and distributed by / Importé et distribué par:

Dechra Veterinary Products Inc., 1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345, Pointe Claire, Québec, Canada, H9R 5N3

*HY-50 label – Side panel #4*

Lot:

EXP: