

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bonharen IVN 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Natrii hyaluronas            10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kôň, pes.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu ochorení kĺbov spojených s neinfekčnou synovitídou.

#### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na exogénny hyaluronát sodný alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Psy: Z dôvodu nedostatočných informácií neodporúčame používať liek u zvierat so známou poruchou metabolizmu hyaluronanu (napr. kožná mucinóza u psov plemena šarpej).

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek neobsahuje antimikrobiálnu konzervačnú látku. Zvyšný roztok, ktorý ostane v liekovke po odobratí požadovanej dávky zlikvidujte.

ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou umyte mydlom a vodou.

Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami môže v dôsledku viskózneho charakteru lieku dôjsť k rozmazanému videniu. Oči okamžite opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na exogénny hyaluronát sodný alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by mali podávať veterinárny liek s opatrnosťou.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Bezpečnosť u plemenných, gravidných a laktujúcich zvierat nebola dosiaľ zdokumentovaná. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Liek sa zráža s kationovými antibakteriálnymi látkami (erytromycín, amoxicilín, cefchinóm atď.).

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intravenózne podanie.

Dávkovanie:

a) Kôň: 60 mg hyaluronátu sodného (t.j. 6 ml lieku) na zviera

b) Pes: 30 – 50 mg hyaluronátu sodného (t. j. 3 - 5 ml lieku) na zviera, dávka závisí od veľkosti psa

Počet dávok: 5 dávok

Interval medzi dávkami: 7 dní

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Neuplatňuje sa.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Kôň: Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Iné lieky na liečbu porúch muskuloskeletálnej sústavy.

ATCvet kód: QM09AX01.

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Hyaluronan (kyselina hyalurónová a jej soli, HA) udržuje morfológickú a funkčnú integritu mikroprostredia bunky.

HA produkujú viaceré typy buniek vo väčšine tkanív, vrátane endoteliálnych buniek vo vnútornej vrstve krvných ciev. HA je súčasťou špecifickej ochrannej glykokalyxovej vrstvy lúmenu krvnej cievy. HA plní v glykokalyxe dôležitú úlohu vrátane ochrany proti adhézii a extravazácii leukocytov, tvorí bariéru voči pohybu makromolekúl a proteínov a voči proteínúrii. Interakcia exogénneho intravenózne podaného HA bola opísaná ako ochrana proti zápalovým stimulom ako LPS (bakteriálny endotoxín). Tento pokles cievnej permeability by mohol byť mechanizmom, ktorý je zodpovedný za prospešné účinky HA pri progresii osteoartritídy (OA), keďže OA a iné chronické zápalové ochorenia sú charakterizované vyšším presakovaním ciev.

Hlavné molekulárne štruktúry interagujúce s HA sú známe ako hyaladheríny, čo je skupina proteínov alebo glykoproteínov, ktoré sú schopné špecifickej väzby na HA. Hlavným bunkovým povrchovým receptorom a hyladherínom je CD44. Plní dôležitú úlohu pri proliferácii, migrácii a transdukcii signálu.

## **5.2. Farmakokinetické údaje**

V lymfe je koncentrácia HA významne vyššia ako v plazme, keďže lymfatický systém je hlavnou dráhou rozkladu endogénneho HA.

Hlavné miesto metabolizmu plazmového HA je v pečeni. Na povrchu sínusoidných endoteliálnych pečeňových buniek sa nachádza HA receptor pre endocytózu (HARE), ktorý viaže HA a sprostredkuje jeho endocytózu z krvného riečiska. Endocytovaný HA rozložia vo vnútri bunky hyaluronidázy na oligosacharidy, ktoré potom špeciálne enzýmy štiepia na monosacharidy. Monosacharidy sú potom metabolizované v pentózovom cykle alebo glykolýzou. Fragментy HA s veľmi nízkou molekulovou hmotnosťou (oligosacharidy) odbúravajú aj obličky.

V organizme je HA metabolizovaný úplne a rýchlo. Po intravenóznom podaní je polčas eliminácie z plazmy u králikov 2,5 - 4,5 min, u potkanov 3,7 min. Terminálny polčas intravenózne podaného HA bol u koní veľmi krátky (43+/-29 minút) a po uplynutí 3 hodín sa plazmové koncentrácie vrátili na kontrolné hodnoty.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný  
Voda na injekciu

### **6.2. Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Chrániť pred svetlom.  
Neuchovávať v mrazničke.

### **6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky (typ I) s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.  
Liekovky sú balené v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia:

6 x 6 ml, 5 x 6 ml, 3 x 6 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Contipro a.s.  
Dolní Dobrouč 401

561 02 Dolní Dobrouč  
Česká republika  
tel.: + 420 465 519 530  
fax: + 420 465 543 793  
e-mail: sales@contipro.com

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/082/MR/19-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28/02/2020

Dátum posledného predĺženia:

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

### **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Kartónová škatuľka

3 x 6 ml, 5 x 6 ml, 6 x 6 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Bonharen IVN 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy  
Natrii hyaluronas**2. ÚČINNÉ LÁTKY****Účinná látka:**

Natrii hyaluronas 10 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 x 6 ml

5 x 6 ml

6 x 6 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kôň, pes.

**6. INDIKÁCIA(-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intravenózne podanie.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota - kôň: Mäso a vnútornosti: 0 dní. Mlieko: 0 hodín.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v mrazničke.  
Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Contipro a.s.  
Dolní Dobrouč 401  
561 02 Dolní Dobrouč  
Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/082/MR/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
Sklenená liekovka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bonharen IVN 10 mg/ml injekčný roztok  
Natrii hyaluronas



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

10 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

6 ml.

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.v.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Bonharen IVN 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže  
Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč, Česká republika  
Tel: + 420 465 519 530, Fax: + 420 465 543 793, e-mail: sales@contipro.com

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bonharen IVN 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy  
Natrii hyaluronas

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INÝCH LÁTOK**

1 ml číreho, bezfarebného injekčného roztoku obsahuje:  
Účinná látka: Natrii hyaluronas 10 mg

**4. INDIKÁCIE**

Na liečbu ochorení kĺbov spojených s neinfekčnou synovitídou.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

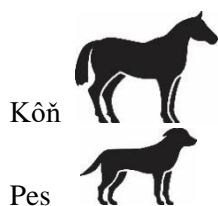
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na exogénny hyaluronát sodný alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**6. CIEĽOVÝ DRUH**



**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intravenózne podanie.

Dávkovanie:

- a) Kôň: 60 mg hyaluronátu sodného (t.j. 6 ml lieku) na zviera
- b) Pes: 30 – 50 mg hyaluronátu sodného (t. j. 3 - 5 ml lieku) na zviera, dávka závisí od veľkosti psa

Počet dávok: 5 dávok



Interval medzi dávkami: 7 dní

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kôň: Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Psy:

Z dôvodu nedostatočných informácií neodporúčame používať liek u zvierat so známou poruchou metabolizmu hyaluronanu (napr. kožná mucinóza u psov plemena šarpej).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento liek neobsahuje antimikrobiálnu konzervačnú látku. Zvyšný roztok, ktorý ostane v liekovke po odobratí požadovanej dávky zlikvidujte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou umyte mydlom a vodou.

Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami môže v dôsledku viskózneho charakteru lieku dôjsť k rozmazanému videniu. Oči okamžite opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na exogénny hyaluronát sodný alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by mali podávať veterinárny liek s opatrnosťou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť u plemenných, gravidných a laktujúcich zvierat nebola dosiaľ zdokumentovaná. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek sa zráža s kationovými antibakteriálnymi látkami (erytromycín, amoxicilín, cefchinóm, atď.).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neuplatňuje sa.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

6 x 6 ml, 5 x 6 ml, 3 x 6 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Len pre zvieratá.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.