

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BONHAREN IVN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Natriumhyaluronat 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Gelenkerkrankungen in Zusammenhang mit nichtinfizierten Gelenksentzündungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber exogenem Natriumhyaluronat oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Hunde: Da keine diesbezüglichen Informationen vorliegen, wird von der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit bekannter Störung des Hyaluronsäure-Stoffwechsels (z.B. kutane Muzinose bei Shar-Peis) abgeraten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Nach Verabreichung der erforderlichen Dosis sind die in der Durchstechflasche zurückbleibenden Lösungsreste zu entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abwaschen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt kann aufgrund der viskosen Beschaffenheit dieses Tierarzneimittels die Sicht vorübergehend verschwommen sein. Die Augen sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber exogenem Natriumhyaluronat oder einem der Hilfsstoffe sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Sicherheit der Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen oder laktierenden Tieren liegen keine Daten vor. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel fällt bei Kontakt mit kationischen antibakteriellen Substanzen (Erythromycin, Amoxicillin, Cefquinom etc.) aus.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die empfohlene Dosis ist:

a) Pferd: 60 mg Natriumhyaluronat (entspricht 6 ml der Lösung) pro Tier.

b) Hund: 30 – 50 mg Natriumhyaluronat (entspricht 3 – 5 ml der Lösung) pro Tier, je nach Größe des Hundes.

Anzahl der Dosen: 5 Dosen

Abstand zwischen den Behandlungen: 7 Tage

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Substanzen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems.
ATCvet-Code: QM09AX01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Hyaluronan (Hyaluronsäure und deren Salze, HA) bewahrt in zellulären Mikroumgebungen seine morphologische und funktionelle Integrität.

HA wird von einer Vielzahl von Zelltypen in den meisten Geweben produziert, einschließlich der Endothelzellen, welche die Innenschicht von Blutgefäßen bilden. HA ist ein Bestandteil der Glykokalyx, einer speziellen Schutzschicht um das Lumen der Blutgefäße. Das HA in der Glykokalyx spielt eine wichtige Rolle und dient unter anderem als Schutz gegen Leukozytenadhäsion und Extravasation, gegen Protein- und Makromolekülbewegungen sowie gegen Proteinurie. Die Wechselwirkung von exogenem intravenös verabreichtem HA wird als Schutz gegen Entzündungsreize wie LPS (bakterielles Endotoxin) beschrieben. Dieser Reduktion der Gefäßpermeabilität könnte der Mechanismus sein, der für die positiven Auswirkungen von HA auf das Fortschreiten von Osteoarthritis (OA) verantwortlich ist, da OA, wie andere chronische entzündliche Erkrankungen auch, von einer höheren Gefäßundichtigkeit gekennzeichnet ist.

Die vorrangig mit HA wechselwirkenden Molekularstrukturen sind die sogenannten Hyaladherine, eine Gruppe von Proteinen bzw. Glykoproteinen, die sich speziell an HA binden können. Der wichtigste

Zelloberflächenrezeptor ist das Hyaladherin CD44, das eine wichtige Rolle bei der Proliferation, Migration und Signaltransduktion spielt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In der Lympheflüssigkeit ist die HA-Konzentration deutlich höher als im Plasma, da das Lymphsystem den wichtigsten Ausscheidungsweg für endogenes HA darstellt.

Die Verstoffwechslung des HA im Plasma findet vorrangig in der Leber statt. Auf der Oberfläche der sinusoidalen endothelialen Leberzellen befindet sich der HA-Endozytoserezeptor (HARE), der das HA bindet und bei dessen Endozytose aus dem Blutkreislauf als Mediator fungiert. Endozytisiertes HA wird von Hyaluronidasen intrazellulär zu Oligosacchariden abgebaut, die im Anschluss durch spezielle Enzyme zu Monosacchariden gespalten werden. Monosaccharide werden im Pentosezyklus oder der Glykolyse weiter verstoffwechselt. HA-Fragmente mit einem sehr niedrigen Molekulargewicht (Oligosaccharide) werden ebenfalls über die Nieren ausgeschieden.

In einem Organismus wird HA vollständig und zügig verstoffwechselt. Nach intravenöser Gabe beträgt die Eliminierungshalbwertszeit aus dem Plasma bei Kaninchen 2,5 – 4,5 Minuten, bei Ratten 3,7 Minuten. Die terminale Halbwertszeit von intravenös verabreichtem HA bei Pferden war sehr kurz (43+/-29 Min.) und mit 3 h Verzögerung lag die Plasmakonzentration wieder auf dem Kontrollwert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas (Typ I), verschlossen mit einem Gummipfropfen aus Bromobutyl mit Flip-Off-Kappe aus Aluminium.
Die Flaschen sind in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:
6 x 6 ml, 5 x 6 ml, 3 x 6 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč
Tschechische Republik
Tel.: +420 465 526 530
Fax: +420 465 543 793
E-Mail: sales@contipro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 839335

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.01.2020

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHTSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.