

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok Natrii hyaluronas

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč
Tel.: + 420 465 519 530
Fax: + 420 465 543 793
e-mail: sales@contipro.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok
Natrii hyaluronas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého bezbarvého injekčního roztoku obsahuje:
Léčivá látka: Natrii hyaluronas 10 mg

4. INDIKACE

Ortopedické:

- Akutní a chronické artrózy, polyartrózy,
- Subakutní a chronické artritidy,
- Akutní a chronické tendovaginitidy, tendinózy a bursitidy
- Osteochondrózy

Oftalmologické:

- Akutní a chronické keratitidy,
- Konjunktivitidy, keratokonjunktivitidy,
- Keratokonjunktivitis sicca,
- Ulcus corneae,
- Poranění rohovky

5. KONTRAINDIKACE

Eventuální přecitlivělost na účinnou látku není dosud známá. Při i.a. aplikaci jsou v literatuře kontraindikovány infekční stavy: infekční artritida, bakteremie a periartikulární celulitida. Relativní kontraindikací je ranný pooperační stav a silné trauma kloubu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je dobře snášen. Po první lokální aplikaci BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok (i.a., i.t., i.s., i.b.) může dojít k difuznímu otoku kloubu nebo šlachové pochvy. Tento otok spontánně odezní v průběhu 2-3 dnů. Při následných intraartikulárních aplikacích k opakovaným otokům nedochází.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Velká zvířata (kůň)

Malá zvířata (pes, kočka)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Velká zvířata (kůň):

1) Intraartikulární aplikace (přímo do kloubu)

Dávkování: 2-3 ml/kloub, podle velikosti kloubu, větší dávky mohou vyvolat větší difúzní otok až bolestivost v místě aplikace

Počet dávek: 3-7, optimum 5

Interval mezi dávkami: 7 (5-9) dnů

2) Intratendinální aplikace (do synoviálního útvaru, šlachové pochvy)

Dávkování: 1-2 ml/1 vpich

Počet dávek: 1/vynímečně 2-3/

Interval mezi dávkami: 14 (7-21) dnů

Malá zvířata (pes, kočka)

Dávka: úměrně nižší k velikosti kloubu a celkové hmotnosti, tj. cca 1/3 až 1/2 dávky.

Při zvýšeném synoviálním výpotku je nutno jej před aplikací odsát.

3) Lokálně do spojivkového vaku, na povrch oka

Dávkování: 1-2 kapky do oka každé 2-12 hod

Doba podávání: 5-60 dnů, eventuelně permanentně (akutní zánět 5-7 dnů, chronický zánět: do zlepšení/vyléčení).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je nutno dbát na aseptickou intraartikulární aplikaci. Při všech intraartikulárních aplikacích je nutné zklidnění zvířete a důkladná desinfekce místa vpichu. (Při neopatrné intraartikulární manipulaci s jehlou může dojít k iritaci kloubu a mohou vzniknout difúzní otoky, které se projeví do 24 hod. Spontánně odezní do 72 hod po aplikaci).

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok se doporučuje při těžkých postiženích oka míchat buď s antibiotiky nebo kortikoidy anebo s nimi podávat střídavě.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření vnitřního obalu musí být přípravek ihned spotřebován.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok neovlivňuje chování, nesnižuje pracovní výkonnost, nepůsobí somnolenci ap. Příznaky předávkování nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Nepodávat současně s kationickými antimikrobiálními látkami (erytromycinem, amoxicilinem, cefchinomem), kterými se sráží.

Ostatní skupiny léčiv: kortikoidy, nesteroidní protizánětlivé přípravky, vitamíny, minerály a oční přípravky jsou s hyaluronanem plně kompatibilní.