

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Natrii hyaluronas 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Je nutno dbát na aseptické intravenózní podání.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Psi:

Vzhledem k nedostatku informací nedoporučujeme používat přípravek u zvířat se známou poruchou metabolismu hyaluronanu (např. kožní mucinóza šarpejů). Tento přípravek neovlivňuje chování, nesnižuje pracovní výkonnost, nepůsobí somnolenci apod.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte mýdlem a vodou.

Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima může dojít k rozmazanému vidění způsobenému viskozitou přípravku. Oči ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na exogenní hyaluronát sodný nebo některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Používání tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace není omezeno.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní (subkutánní) podání

Dávkování:

a) *Koně*: obvykle 60 mg kyseliny hyaluronové (tj. 6 ml přípravku) *pro toto*

b) *Psi, kočky*: mírně nižší, obvykle 30–50 mg kyseliny hyaluronové (tj. 3-5 ml přípravku) *pro toto*, v závislosti na velikosti zvířete

Počet dávek: 3-7 dávek, optimum 5

Interval mezi dávkami: 3-9 dní, optimum 7

Oční podání

Koně, psi, kočky

Topicky do spojivkového vaku.

Dávka/počet dávek: 1-2 kapky každé 2-12 hod.

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

Tento přípravek se doporučuje při těžkých postiženích oka míchat buď s antibiotiky nebo kortikoidy anebo s nimi podávat střídavě.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebylo pozorováno.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM09AX01, QS01KA01

4.2 Farmakodynamika

Hyaluronan (kyselina hyaluronová a její soli, HA) udržuje morfológicko-funkční integritu v mikroprostředí kloubu a může být považován za homeostatický regulátor mikroprostředí. Je produkován synoviocyty typu B a tvoří amorfní vrstvu na povrchu kloubu a vyhlazuje drobné nerovnosti. V chrupavce se HA váže s proteoglykany a udržuje integritu chrupavčité sítě. HA díky svým pseudoplastickým účinkům promazává kloubní chrupavku a udržuje viskoelasticitu synoviální tekutiny. Při osteoartróze dochází k morfológicko-funkčním změnám v synoviální tekutině. Dezintegrace amorfní vrstvy v kloubu je spojena s rozpadem fibrózní tkáně a vede až k dezintegraci chondrocytů a k hyperplasii kostní tkáně. Fragmentace perivaskulární extracelulární matrix způsobuje, že lymfocyty, monocyty a polymorfonukleární buňky migrují

z krve do synoviální tekutiny. Tyto buňky uvolňují různé faktory, které modifikují HA, což vede ke změně reologických vlastností synoviální tekutiny. Mechanismus intravenózní aplikace HA je nejasný. Spekuluje se, že endogenní HA působí přes membránové povrchové receptory na synoviocyty a ovlivňuje tak jejich metabolismus.

4.3 Farmakokinetika

Normální koncentrace HA v plasmě je nízká a činí cca 100-300 ng/ml. U některých chorob se koncentrace zvyšuje. V lymfě je koncentrace HA cca o 1 řád nižší než v plasmě. V organismu je HA úplně a rychle metabolizována. Po intravenózní aplikaci radioaktivně značené HA je poločas eliminace z plasmy u králíků 2,5-4,5 min, u potkanů 3,7 min. Hlavní místem metabolismu jsou játra, kde zejména jaterní endotelové buňky vlastní receptory pro HA. Další tkání s vysokou afinitou pro HA je lymfatická tkáň. Vazba na receptory je závislá na molekulové hmotnosti HA s tím, že afinita roste s molekulovou hmotností.

Metabolismus hyaluronanu je rychlý (biologický poločas v krvi je několik minut). Koncentrace hyaluronanu v krvi se zvyšuje při některých chorobách, při kterých je snížena jeho degradace (např. cirhóza) anebo zvýšená jeho produkce (např. záněty).

I eventuelně extrémně vysoká dávka (převyšující řádově běžně aplikovanou dávku) se v těle bez následků rychle odbourá.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička uzavřená gumovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem. Lahvičky jsou balené v papírové krabičce.

Velikosti balení:

6x 6 ml, 5x 6 ml, 3x 6 ml, 6x 2 ml, 3x 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Contipro a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/045/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

8. 8. 2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).