

Souhrn údajů o přípravku (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Natrii hyaluronas 10 mg v 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirá, bezbarvá, viskózní kapalina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro 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

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Je nutno dbát na aseptickou intraartikulární aplikaci. Při všech intraartikulárních aplikacích je nutné zklidnění zvířete a důkladná desinfekce místa vpichu. Při neopatrné intraartikulární aplikaci s jehlou může dojít k iritaci kloubu a mohou vzniknout difúzní otoky, které se projeví do 24 hodin. Spontánně odeznějí do 72 hodin po aplikaci. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Používání BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok během březosti nebo laktace není omezeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Koně

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/výjimečně 2-3/

Interval mezi dávkami: 14 (7-21) dnů

Psi, kočky

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).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok není známo. Hyaluronan jako účinná látka je látka tělu vlastní, která se syntetizuje v cílových tkáních a odbourává se zejména v játrech. I eventuelně extrémně vysoká dávka (převyšující řádově běžně aplikovanou dávku) se v těle rychle odbourá.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiartrotika, oftalmologika.

ATCvet kód: M09AX01, S01KA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hyaluronan (kyselina hyaluronová a její soli, HA) udržuje morfologicko-funkční integritu v mikroprostředí kloubu a může být považován za homeostatický regulátor mikroprostředí.

Je produkován synoviocyty typu B a tvoří amorfni 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 morfologicko-funkčním změnám v synoviální tekutině. Dezintegrace amorfni 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. Intraartikulární aplikace HA podporuje obnovu povrchové amorfni vrstvy kloubní výstelky, přestavbu tangenciální vláknité vrstvy a novotvorbu chrupavkovité tkáně. Tím se upravuje

metabolická rovnováha, která zabraňuje rozpadu chondrocytů a vede také k jejich reaktivaci. HA navozuje útlum synovity, snižuje proliferaci synoviální membrány a zabezpečuje původní funkční vlastnosti hematosynoviální bariéry. HA snižuje degenerativní poškození kloubu a snižuje tak progresivitu osteoartrózy.

5.2 Farmakokinetické údaje

HA je účinně metabolizována v živočišném organismu. Je rychle transportována z krve a metabolizována v játrech. Po intraartikulární aplikaci radioaktivně značené HA je maximální hladiny v krvi dosaženo za asi 48 hod. Radioaktivní metabolity jsou vylučovány zejména močí. Za 24 hod. je asi 48% podané dávky nalezeno v játrech. HA přetrvává v synoviální tekutině po dobu 4-5 dní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Po prvním otevření vnitřního obalu musí být přípravek ihned spotřebován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička uzavřená gumovou zátkou s hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

6 x 2 ml, 3 x 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/046/00-C

9. DATUM REGISTRACE

8.8.2000

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2016