

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bonharen IVN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en honden

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat 10 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten



Paarden

Honden

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gewrichtsaandoeningen met niet-infectieuze synovitis.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Als er oplossing achterblijft in de flacon nadat de vereiste dosis eruit is gehaald, moet dit restant worden weggegooid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Honden:

Door het gebrek aan informatie raden wij u af het diergeneesmiddel te gebruiken voor dieren met een bekend tekort aan hyaluronzuur-metabolisme (bijv. cutane mucinosis bij sharpei-honden).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de huid met zeep en water in geval van contact met de huid.

Mijd contact met ogen. Contact met de ogen kan wazig zicht veroorzaken door de viskeuze aard van het diergeneesmiddel. Spoel de ogen direct met voldoende schoon water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor exogeen natriumhyaluronaat of voor één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel bezinkt met kationische antibacteriële substanties (erythromycine, amoxicilline, cefquinome etc.).

Overdosering:

Geen vastgesteld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik

Dosering:

- a) Paarden: 60 mg natriumhyaluronaat (d.w.z. 6 ml van het diergeneesmiddel) per dier
- b) Honden: 30 – 50 mg natriumhyaluronaat (d.w.z. 3 - 5 ml van het diergeneesmiddel) per dier, afhankelijk van de grootte van de hond

Aantal doses: 5 doses

Interval tussen doses: 7 dagen

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Paarden: Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE-V551733

Verpakkingsgrootten:

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč, Tsjechische Republiek
Tel: + 420 465 519 530, e-mail: sales@contipro.com

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39c

4731 Eynatten, België

Tel: +32 (0)87 85 20 25

E-mail: info@prodivet.com