

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

-

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bonharen IVN 10 mg/ml solution injectable pour chevaux et chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Hyaluronate de sodium 10 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
eau pour préparations injectables

Solution transparente et incolore.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1. Espèces cibles

Chevaux, chiens.

#### 3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cibles

Pour le traitement des maladies articulaires associées à la synovite non-infectieuse.

#### 3.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 3.4. Mises en garde particulières

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien. Toute solution restant dans le flacon après le retrait de la dose requise doit être jetée.

#### 3.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chiens : en raison d'un manque d'informations, nous déconseillons l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux présentant un déficit connu de métabolisme de l'hyaluronate (comme, par exemple, une mucinose cutanée chez la race Shar-pei).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas de contact accidentel avec la peau, laver à l'eau et au savon.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, la nature visqueuse du médicament vétérinaire peut rendre la vision floue. Rincer immédiatement les yeux avec de l'eau claire abondamment.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'hyaluronate de sodium exogène ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6. Effets indésirables**

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ce médicament vétérinaire forme un précipité avec des substances antibactériennes cationiques (érythromycine, amoxicilline, cefquinome, etc.)

### **3.9. Voies d'administration et posologie**

Voie intraveineuse.

Dosage :

- a) Chevaux : 60 mg de hyaluronate de sodium (soit 6 ml du médicament vétérinaire) par animal
- b) Chiens : 30 à 50 mg d'hyaluronate de sodium (soit 3 à 5 ml du médicament vétérinaire) par animal, en fonction de la taille du chien

Nombre de doses : 5 doses

Intervalle entre les doses : 7 jours

### **3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun observé.

### **3.11. Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12. Temps d'attente**

Chevaux : Viande et abats : Zéro jour  
Lait : Zéro heure

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet :**

QM09AX01.

### **4.2. Propriétés pharmacodynamiques**

L'hyaluronane (acide hyaluronique et ses sels, AH) maintient l'intégrité morphologique et fonctionnelle dans un microenvironnement cellulaire.

L'AH est produit par de nombreux types de cellules dans la plupart des tissus, y compris les cellules endothéliales formant la couche interne des vaisseaux sanguins. L'AH est un élément du glycocalyx protecteur spécifique qui recouvre la lumière d'un vaisseau sanguin. L'AH contenu dans le glycocalyx joue un rôle important, qui comprend une protection contre l'adhérence et l'extravasation des leucocytes et une barrière contre le mouvement des protéines et des macromolécules ainsi que contre la protéinurie. L'interaction de l'AH exogène appliqué par voie intraveineuse a été décrite comme une protection contre les stimuli inflammatoires tels que le LPS (endotoxine bactérienne). Cette diminution de la perméabilité vasculaire pourrait être le mécanisme responsable des effets bénéfiques de l'AH sur la progression de l'ostéoarthrite (OA), car l'OA et d'autres maladies inflammatoires chroniques sont caractérisées par des fuites vasculaires plus importantes.

Les principales structures moléculaires interagissant avec l'AH sont appelées hyaladhérines, un groupe de protéines ou glycoprotéines capables de se lier spécifiquement à l'AH. Le principal récepteur de surface cellulaire et l'hyaladhérine forment le CD44, qui joue un rôle important dans la prolifération, la migration et la transduction du signal.

### **4.3. Propriétés pharmacocinétiques**

Dans la lymphe, la concentration en AH est significativement plus élevée que dans le plasma car le système lymphatique est la principale voie de clairance pour l'AH endogène.

Le métabolisme plasmatique de l'AH s'effectue principalement dans le foie. À la surface des cellules hépatiques endothéliales sinusoïdales se trouve le récepteur AH pour l'endocytose (HARE) qui se lie à l'AH et assure la médiation de son endocytose à partir de la circulation sanguine. L'AH endocyté est dégradé au niveau intracellulaire par les hyaluronidases en oligosaccharides, qui sont ensuite clivés en monosaccharides par des enzymes spécialisées. Les monosaccharides sont davantage métabolisés en cycle pentose ou via glycolyse. Des fragments d'AH (oligosaccharides) de très faible poids moléculaire sont également éliminés par les reins.

Dans un organisme, l'AH est métabolisé complètement et rapidement. Après l'administration par intraveineuse, la demi-vie d'élimination du plasma chez le lapin est de 2,5 à 4,5 min et de 3,7 min chez le rat. La demi-vie terminale de l'AH appliqué par voie intraveineuse chez le cheval était très courte ( $43 \pm 29$  min) et, après un délai de 3 h, la concentration plasmatique était revenue aux valeurs de contrôle.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **5.3. Précautions particulières de conservation**

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

### **5.4. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre (type I), fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle avec un capuchon amovible en aluminium. Les flacons sont emballés dans une boîte en carton.

*Taille de l'emballage :*

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Contipro a.s.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V551733

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16/12/2019

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

17/12/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).