

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddelen:

Natriumhyaluronaat 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Water voor injecties

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1. Doeldiersoorten

Paarden, honden.

3.2. Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van gewrichtsaandoeningen met niet-infectieuze synovitis.

3.3. Contra-indicaties

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

3.4. 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.

3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 de Shar-pei ras).

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9. Toedieningswegen en dosering

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

3.10. Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen vastgesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12. Wachtijden

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1. ATCvet-code:

QM09AX01

4.2. Farmacodynamische eigenschappen

Hyaluronzuur (en -zout, HA) behoudt zijn morfologische en functionele integriteit in een cellulaire micro-omgeving.

HA wordt in de meeste weefsels geproduceerd door vele celtypes, waaronder de endotheliale cellen die de binnenste laag van de bloedvaten vormen. HA maakt deel uit van specifieke beschermende glycolyx, die de lumen van de bloedvaten bedekt. HA in glycolyx speelt een belangrijke rol, bijvoorbeeld bij het beschermen tegen het aanhechten en de extravasatie van leukocyten, en als barrière tegen proteïnen en macromoleculaire beweging en tegen proteïnurie. De interactie van exogene, intraveneus toegepaste HA is voorgeschreven als bescherming tegen ontstekingsprikkelers zoals LPS (bacteriële endotoxine). De toename van vasculaire permeabiliteit zou het mechanisme kunnen zijn dat verantwoordelijk is voor de positieve effecten van HA op de progressie van osteoarthritis (OA), aangezien OA en andere chronische ontstekingsziekten gekarakteriseerd worden door verhoogde vasculaire lekkage.

De voornaamste moleculaire structuren die interactie hebben met HA staan bekend als hyaladherines, een groep proteïnen of glycoproteïnen om specifiek met HA te binden. De voornaamste celoppervlakreceptor en hyaladherine is CD44, die een belangrijke rol bij proliferatie, migratie en signaaltransductie speelt.

4.3. Farmacokinetische eigenschappen

In de lymfe is de concentratie HA aanzienlijke hoger dan in plasma, want het lymfesysteem vormt de voornaamste vrije route voor endogeen HA.

De voornaamste plek voor plasma-HA-metabolisme is in de lever. Aan het oppervlak van sinusoidale endotheliale levercellen bevindt zich de HA-receptor voor endocytosis (HARE), die HA bindt en zijn endocytosis uit de bloedsomloop haalt. Geëndocytoseerd HA wordt intercellulair door hyaluronidases teruggedrongen tot oligosacchariden, die vervolgens worden gespleten tot monosacchariden door speciale enzymen. Monosacchariden worden verder gemetaboliseerd in de pentose cyclus of via glycolysis. Fragmenten HA met een zeer laag moleculair gewicht (oligosacchariden) worden ook door de nieren verwijderd.

In een organisme wordt HA volledig en snel gemetaboliseerd. Na de intraveneuze toediening is de eliminatiehalfwaardetijd van plasma 2,5 - 4,5 min bij konijnen en 3,7 min bij ratten. De terminale halfwaardetijd van intraveneus toegediend HA bij paarden is zeer kort (43+/-29 minuten) en na een vertraging van 3 uur wordt de plasmaconcentratie terug veranderd naar de controlewaarden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1. Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacons (type I), afgesloten met een stop van broombutylrubber met een aluminium flip-off-dop. De injectieflacons zijn in een kartonnen doosje verpakt.

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.

5.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Contipro a.s.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V551733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/12/2019

9. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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