

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «20» декабря 2018 г. № 99

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Бонхарен форте»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Бонхарен форте (Bonharen forte).

Международное непатентованное название: натрия гиалуронат.

1.2 Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1,0 мл препарата в качестве действующего вещества содержится натрия гиалуронат – 10 мг и вспомогательные вещества: натрия хлорид и вода для инъекций.

1.3 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный, бесцветный и вязкий раствор.

1.4 Выпускают препарат расфасованным в стеклянные флаконы по 2 и 6 мл. Флаконы соответствующей вместимости укупорены резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками, снабжены колпачками контроля первого вскрытия и упакованы в групповые картонные коробки по 3 флакона.

1.5 Бонхарен форте следует хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от плюс 2 °C до плюс 25 °C. Не замораживать!

1.6 Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат хранению не подлежит. Бонхарен форте запрещается применять по истечении срока годности. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Натрия гиалуронат, входящий в состав препарата, является натриевой солью гиалуроновой кислоты – линейного полисахарида, состоящего из чередующихся частей D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-гликозамина.

Натрия гиалуронат содержится в соединительной ткани животного, причем независимо от видовой принадлежности и имеет идентичный химический состав. Наибольшая концентрация обнаруживается в синовиальной жидкости, стекловидном теле глаза и пуповине. Поверхности суставного хряща покрыты тонким слоем, представляющим собой протеин-гиалуроновый комплекс. Натрия гиалуронат также содержится в синовиальной жидкости и в матриксе хряща.

2.2 Натрия гиалуронат нормализует клеточный состав и вязкость суставной жидкости, улучшает ее смазывающую способность, активизирует подвижность гранулоцитов и макрофагов, устраняет последствия воспалительных процессов и способствует восстановлению физиологической функции сустава. Распад аморфного слоя в суставе связан с распадом фиброзной ткани, что приводит к распаду хондроцитов и гиперплазии костной ткани. Дробление периваскулярного внеклеточного матрикса вызывает миграцию лимфоцитов, моноцитов и полиморфных клеток из крови в синовиальную жидкость. Эти клетки высвобождают различные факторы, которые модифицируют гиалуроновую кислоту, что приводит к изменению реологических свойств синовиальной жидкости.

Концентрация натрия гиалуроната возрастает в тканях глаза и слезной жидкости после травм и во время лечения. Он защищает роговицу от повреждений, предотвращает потерю влаги, повышает задержку влаги на поверхности роговицы, а также увеличивает влажность

роговицы. Помимо этого натрия гиалуронат является бактериостатическим веществом, которое сокращает время заживления приблизительно на 50%. Натрия гиалуронат характеризуется синергизмом с некоторыми лекарственными препаратами (например, гентамицин и тобрамицин) и с фибронектином.

2.3 Применение натрия гиалуроната при ксерозе (ксерофталмии) глаз замедляет скорость испарения воды из слезной жидкости, что приводит к торможению деградации преокулярной слезной пленки.

2.4 Концентрация натрия гиалуроната в плазме низкая и составляет около 100-300 нг/мл. В организме натрия гиалуронат полностью и быстро метаболизируется. После внутривенного введения период полураспада в плазме крови от 2,5 до 4,5 мин. Основным местом метаболизма является печень, в особенности эндотелиальные клетки печени.

2.5 Бонхарен форте по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия, не обладает кумулятивными свойствами.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Бонхарен форте применяют лошадям, собакам и кошкам при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (острый и хронический артрозы, полиартроз; подострый и хронический артриты неинфекционного происхождения; острый и хронический тендовагиниты, тендинозы и бурситы; остеохондроз), офтальмологических заболеваниях (острый и хронический кератиты; конъюнктивит и кератоконъюнктивит; ксероз (ксерофталмия); язвы роговицы; повреждения роговицы).

3.2 Бонхарен форте при заболеваниях опорно-двигательного аппарата вводят внутривенно или подкожно: лошадям в дозе 0,01 мл на 1 кг массы тела животного (0,1 мг гиалуроната натрия), собакам массой от 5 до 80 кг 0,05 мл на 1 кг массы тела животного (0,5 мг гиалуроната натрия), собакам и кошкам массой до 5 кг 0,1 мл на 1 кг массы тела животного (1 мг гиалуроната натрия). Лошадям также применяют интраартикулярно в дозе 2 мл (20 мг гиалуроната натрия) на животное.

Курс лечения составляет 3-7 инъекций с интервалом 5-7 суток между инъекциями.

При внутривенном введении необходимо строгое соблюдение правил асептики.

При офтальмологических заболеваниях препарат вводят в виде капель в конъюнктивальный мешок: по 1-2 капли на пораженный глаз каждые 2-12 часов. Продолжительность лечения: от 5 до 7 суток подряд при остром воспалении и до 60 суток подряд при хроническом воспалении (до улучшения или полного излечения).

3.3 Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Симптомов, возникающих при передозировке препарата, не выявлено.

3.4 Бонхарен форте можно использовать во время беременности и лактации.

3.5 Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют как можно скорее в той же дозе по той же схеме.

3.6 Побочных действий и осложнений при применении препарата в соответствии с инструкцией не отмечено. У отдельных животных в результате перемещения иглы возможно появление диффузной припухлости, которая исчезает через 24 – 48 часов.

3.7 Бонхарен форте запрещается вводить через катетер, используемый для введения других лекарственных средств, и смешивать его с любыми растворами. Взаимодействие препарата с катионактивными лекарственными препаратами на основе эритромицина, амоксициллина, цефкинома, вызывает свертывание натрия гиалуроната.

3.8 Продукты животного происхождения после применения препарата можно использовать в пищевых целях без ограничений.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение страны, на территории которой он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются образцы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора и образцы направляются в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А, тел.: (+375) 17 209-42-79) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Контипро АО», Долни Доброуц 401, 561 02, Чешская Республика («Contipro a.s.», Dolni Dobrouc 401, 561 02 Dolni Dobrouc, Czech Republic) для ООО «ФармаВорд Русь», 194100, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Канtemировская, д. 33, лит. А, тел/факс: +7 (812) 596-37-75.

Инструкция по применению препарата подготовлена директором ООО «ФармаВорд Русь» Лыжовой А.А. и сотрудниками УО ВГАВМ (В.Н. Иванов, В.В. Петров) на основании досье, представленного производителем.

