

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Adequanin vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff (virkestoffer):

1 ml inneholder: Polysulfatert glykosaminoglykan 100 mg.

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar fargeløs til svakt brungul vandig løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Intramuskulær behandling av halthet hos hest forårsaket av ikke-infeksiøse leddlidelser, for eksempel traumatiske og degenerative leddsykdommer.

4.3 Kontraindikasjoner

Økt blødningstendens, lever og nyreinsuffisiens. Tidligere påvist overfølsomhet mot polysulfatert glykosaminoglykan. Må ikke gis til drektige dyr (se pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

PSGAG kan forlenge blødningstiden, noe som må tas hensyn til ved planlegging av eventuelle kirurgiske inngrep.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lokale, forbigående reaksjoner kan oppstå på injeksjonsstedet. Allergiske reaksjoner er observert. Ved symptomer på overfølsomhet skal behandling med Adequanin avbrytes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Adequanin skal ikke brukes til drektige dyr. Fertilitetsstudier har ikke vært utført på hoppe eller hingst.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Adequanin kan øke effekten av antikoagulantia. Samtidig bruk av Adequanin og ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) øker risikoen for gastrointestinal blødning.

4.9 Dosering og tilførselsvei

5 ml (500 mg) dypt intramuskulært hver fjerde dag, maksimalt 7 injeksjoner.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Blødningstiden målt som aktivert partiell tromboplastintid (APTT) ble forlenget med 10 til 20% i 7,5 timer etter intraartikulær injeksjon av 1250 mg PSGAG. Koagulasjonstiden normaliseres etter 24 timer.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatisk middel,
ATCvet-kode: QM01A X12

Polysulfatert glykosaminoglykan (PSGAG), ligner leddbruskens mukopolysakkarider. I friske ledd er syntese og nedbrytning av leddbrusken i likevekt. Ved traumatisk og degenerativ leddsykdom blir denne likevekten forstyrret, noe som resulterer i økt nedbrytning av brusk. Dette medfører et tap av glykosaminoglykaner. Adequanin hemmer brusknedbrytende enzymer (ulike glykanohydrolaser og glykosidaser), stimulerer syntesen av proteoglykaner og hyaluronsyre og øker derved synovialvæskens viskositet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær injeksjon av 500 mg PSGAG hos hest oppnås maksimal plasmakonsentrasjon innen 2 timer.

Gjennomsnittskonsentrasjonen i leddbrusk var $0,3 \pm 0,05$ µg/g 96 timer etter administrasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Saltsyre eller natriumhydroksid til pH 5,5-7,0

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

5 ml fargeløst hetteglass (type I glass), klorbutyl gummiplugg og aluminiumsforsegling. Hver pakning inneholder 3 eller 7 hetteglass

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Muenchen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-3938

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

29.06.1999/09.07.2009

10. OPPDATERINGSDATO

26.06.2024

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.