

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Adequan Intramusculaire 500 mg/5 ml solution injectable  
Glycosaminoglycan polysulfaté (GAGPS)

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Glycosaminoglycan polysulfaté (GAGPS) 500 mg/5 ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7 x 5 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Injection intramusculaire profonde  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Zéro jour.  
Ne pas administrer aux juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)****10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

<b>12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT</b>
---

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

<b>13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT</b>
--

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

<b>14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

<b>15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
--

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
Allemagne

<b>16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/1652552 8/1999

<b>17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION</b>
---

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**FLACON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Adequan Intramusculaire 500 mg/5 ml solution injectable  
Glycosaminoglycan polysulfaté (GAGPS)

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Zéro jour.  
Ne pas administrer aux juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

## **B. NOTICE**

**NOTICE**  
**ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
Allemagne

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Adequan Intramusculaire 500 mg/5 ml solution injectable  
Glycosaminoglycan polysulfaté (GAGPS)

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

**Substance active:**

Glycosaminoglycan polysulfaté (GAGPS) ..... 500 mg

**Eexcipients:**

Chlorure de sodium (pour l'ajustement de l'osmolarité)  
Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)  
Eau pour préparations injectables

**4. INDICATION(S)**

Chez les chevaux :

- Traitement de la claudication due à des affections articulaires aseptiques dégénératives.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer lorsque le cheval a tendance à faire des hémorragies ou qu'il présente un temps de coagulation augmenté.

Ne pas administrer dans les 24 heures qui suivent une intervention chirurgicale.

Ne pas administrer en cas d'arthrite septique ; il est alors recommandé de recourir à un traitement approprié, tel qu'une intervention chirurgicale et/ou un traitement antimicrobien.

Ne pas administrer chez les chevaux atteints d'une affection rénale ou hépatique avancée. Ne pas administrer chez les chevaux qui ont déjà présenté une hypersensibilité au GAGPS. Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de rares cas, des réactions locales transitoires peuvent apparaître au point d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chevaux.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

500 mg de glycosaminoglycan polysulfaté (GAGPS) par animal, soit 1 flacon de 5 ml de la spécialité, par voie intramusculaire profonde, tous les 4 jours, pour un total de 7 injections.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Injection intramusculaire profonde.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

Ne pas administrer aux juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger de la lumière.  
Conserver les flacons dans leur emballage d'origine.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :  
Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :  
Ce produit ne contient aucun conservateur antimicrobien. Toute solution restant dans le flacon après ponction de la dose nécessaire doit être éliminée.

Ce produit doit être administré avec précaution aux chevaux atteints d'un dysfonctionnement hépatique.



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

En raison d'un risque de sensibilisation, d'une dermite de contact et d'une irritation cutanée, tout contact du produit avec la peau doit être évité. Porter des gants de protection. Prendre soin de ne pas s'injecter le produit. L'auto-injection peut entraîner un retard de coagulation sanguine pendant quelques heures. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Gestation et lactation :

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les juments gravides et en période d'allaitement.

L'utilisation du produit pendant la gestation et la lactation est contre-indiquée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante de GAGPS et d'anticoagulants augmente le risque d'hémorragie.

L'utilisation concomitante de GAGPS et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) augmente le risque d'hémorragie dans l'appareil gastro-intestinal.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, le temps de coagulation sanguine, mesuré par le temps de thromboplastine partielle activée, peut être prolongé pendant 8 heures après l'injection.

Incompatibilités :

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

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

11/2024

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Audevard SAS  
37-39 Rue de Neuilly  
92110 Clichy  
France  
pvrc@audevard.com  
+33 1 47 56 38 26