

5. marts 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Adequan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
20380

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Adequan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 hætteglas á 5 ml indeholder:

Aktivt stof:

Glucosaminoglycanpolysulfat (PSGAG) 500 mg per 5 ml hætteglas

Hjælpestoffer

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar farveløs til brunlig let gul vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste

4.2 Terapeutiske indikationer
Hos hest:
Behandling af halthed hos hest forårsaget af de generativ aseptiske artrit.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke gives, hvis der i forvejen er en tendens til blødning eller forøget koagulationstid.
Må ikke gives det første døgn efter en operation.
Må ikke anvendes til behandling af septisk artrit. I dette tilfælde skal der påbegyndes passende behandling som operation og/eller antimikrobiel terapi.
Behandlingen bør ikke indledes i tilfælde af fremskreden nyre- eller leversygdom, eller hvor der er en anamnese med hypersensitivitet over for PSGAG.

Der henvises endvidere til afsnit 4.7

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Dette produkt indeholder ikke antimikrobielle konserveringsmidler. Al opløsning der er tilbage i glasset efter udtagning af den påkrævede dosis skal kasseres.

Dette produkt skal anvendes med omtanke hos heste med leverdysfunktion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

På grund af eventuel sensibilisering, kontaktdermatitis og hudirritation, bør al hudkontakt med produktet undgås. Der skal anvendes beskyttelseshandsker. Undgå selvinjektion. Selvinjektion kan forårsage forsinket blodkoagulation i nogle få timer. I tilfælde af selvinjektion skal der øjeblikkeligt søges lægehjælp. Vis pakkens indlægsseddel eller mærkat til lægen.

4.6 Bivirkninger

Ved sjældne lejligheder ses forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Da der ikke findes sikkerhedsdata for hverken drægtige eller diegivende hopper, er produktet kontraindiceret ved drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af PSGAG og antikoagulanter øger risikoen for hæmoragi.

Samtidig brug af PSGAG og nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) forøger risikoen for blødning i mavetarmkanalen.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indholdet af et 5 ml hætteglas injiceres vha. en dyb intramuskulær injektion hver fjerde dag, i alt syv injektioner.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan blodkoaguleringstiden (målt ved aktiv partiel koagulationstid) være forlænget 8 timer efter injektionen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Tilbageholdelsestid (kød): nul dage.

Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter

ATCvet kode: QM01AX12

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof er en semisyntetisk substans, der svarer til de fysiologiske mukopolysakkarider, som er basiskomponenten i brusk. Glucosaminoglycanpolysulfat

(PSGAG) hæmmer de brusknedbrydende enzymer (forskellige glykanohydrolaser og glykosidaser), stimulerer syntesen af proteoglycan samt hyaluronsyre og forøger således ledvæskens viskositet.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt intramuskulær dosis på 500 mg pr. hest absorberes PSGAG meget hurtigt. To timer efter administration nås en maksimal serumkoncentration på gennemsnitligt 1,9 mg/l. Herefter falder koncentrationerne med en halveringstid på 3,9 timer. Fra 24-96 timer efter administration ligger serumniveauerne konstant omkring 0,1 mg/l. PSGAG udskilles uden problemer i urinen. I ledvæskerne ses C_{max}-værdier på ca. 0,3-0,4 mg/l ved en T_{max} på 2-4 timer efter dosering. Disse koncentrationer falder hurtigt.

Fra data i andre dyrearter er det udledt, at PSGAG har affinitet for brusk. Koncentrationer i brusk er højere end i ledvæske eller serum. PSGAG metaboliseres, ved at sulfatgrupperne fjernes, og der sker en depolymerisering af mukopolysakkaridkæden. Det udskilles med urinen. Mindre end 1% udskilles via fæces.

6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Vand til indsprøjtninger

Natriumhydroxid eller hydrogenchlorid (til pH-justering)

Natriumchlorid (til osmolalitätsjustering)

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke findes kompatibilitetsundersøgelser, må dette dyrelægemiddel ikke blandes med andre dyrelægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Kassér al overskydende opløsning i flasken efter udtrækning af den påkrævede dosis.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Beskyttes mod lys.

Opbevares glasset i den ydre karton.

6.5 Emballage

Papkasse med 7 neutrale 5 ml. glasflasker med Klorbuty gummiprop.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ubrugte veterinærlægemidler og restindhold fra sådanne produkter skal kasseres i overensstemmelse med de lokale krav.

- 7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Daiichi Sankyo Altkirch SARL
39, Rue du 3-ème Zouaves
BP 60005
68131 Altkirch Cedex
Frankrig
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
31044
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
2.december 1999
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
5. marts 2024
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP