

PAKKAUSSELOSTE
Adequanin vet. 100 mg/ml, injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Daiichi Sankyo Altkirch SARL
39 rue de 3ème Zouaves
BP 60005
68131 Altkirch Cedex
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vericore Ltd,
Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee
DD2 3XR
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adequanin vet. 100 mg/ml, injektioneste, liuos
Polysulfatoitua glykosaminoglykaania (PSGAG)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää:

Vaikuttava aine: 500 mg glykosaminoglykaanipolysulfaattia.

Apuaineet: Natriumkloridi (osmolaliteetin säätöön), kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi alueelle 5,5-7,0), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman rusehtavankellertävä, hajuton vesiliuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Infektoitumattomasta, traumaattisesta tai degeneratiivisesta nivelsairaudesta johtuvan ontumisen hoito hevosilla.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys glykosaminoglykaanipolysulfaattille. Lisääntynyt verenvuototaipumus sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminta. Valmistetta ei tule antaa tiineille tammaille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa on raportoitu ohimeneviä paikallisreaktioita injektiokohdassa. Jos havaitaan merkkejä tai oireita yliherkkyysreaktioista, on Adequanin vet. hoito lopetettava. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

5 ml (500 mg) annetaan (syväinä injektiona) lihakseen neljän päivän välein, yhteensä enintään 7 injeksiota.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkäri on voinut määrätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai toisella annoksella kuin pakkausselosteessa mainittu. Tällöin on noudatettava eläinlääkäriin ohjetta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Käytä injektiopullon sisältö lävistämisen jälkeen välittömästi.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole tiedossa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

PSGAG voi pitkittää veren hyytymisaikaa (ks. Yliannostus). Tämä pitäisi huomioida leikkausta suunniteltaessa. PSGAG:a ei saa käyttää, kun kyseessä on infektoitunut nivel.

Tiineys ja imetys

Fertiliteettitutkimuksia ei ole suoritettu tammoilla ja oriilla. Siksi Adequanin ei tule käyttää tiineillä hevosilla. Tiedot mahdollisista haitallisista sikiövaikutuksista puuttuvat.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

PSGAG voi tehostaa antikoagulanttien vaikutusta.

PSGAG:n ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) samanaikainen käyttö lisää gastrointestinaalikanavan verenvuotoriskiä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Veren hyytymisaajan, laskettuna aktivoituna partiaalisena tromboplastiiniaikana (APTT), on todettu pidentyvän 10-20 % 7.5 tunnin ajaksi intra-artikulaarisen 1250 mg/ml PSGAG- injektion jälkeen. Hyytymisaika normalisoituu 24 tunnissa. Protamiinisulfaattia tai protamiinihydrokloridia voidaan käyttää ihmisillä PSGAG:n vasta-aineena. Hevosilla protamiinisulfaatin käytöstä PSGAG:n vasta-aineena ei ole kokemusta.

Yhteensopimattomuudet

Adequanin ei tule sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa mahdollisten yhteensopimattomuuksien vuoksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.03.2024

15. MUUT TIEDOT

Miten lääke vaikuttaa? Glykosaminoglykaanipolysulfaatti (PSGAG) on puolisynteettinen aine, joka muistuttaa rakenteeltaan nivelruston omia mukopolysakkarideja. Terveissä nivelissä ruston synteesi ja hajoaminen ovat tasapainossa. Traumaattisissa ja degeneratiivisissa nivelsairauksissa luonnollinen tasapaino rustokudoksen synteessin ja hajoamisen välillä on häiriintynyt. Tästä on seurauksena ruston lisääntynyt hajoaminen, mikä edelleen johtaa glykosaminoglykaanien häviämiseen. PSGAG estää lisääntynyttä entsyymaattista hajoamista ja stimuloi samanaikaisesti proteoglykaanien ja hyaluronihapon synteesiä ja lisää siten nivelnesteen viskositeettia. Lisätietoja saa myyntiluvan haltijalta

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Adequanin vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG) 500 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 x 5 ml
7 x 5 ml

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulärt (djup injektion)
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
--

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Daiichi Sankvo Altkirch SARL
9 rue de 3 ème Zouaves
BP 60005
68131 Altkirch Cedex
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

13145

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Adequanin vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG) 500 mg.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

100 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

5. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Adequanin vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Daiichi Sankyo Altkirch SARL
9 rue de 3^{ème} Zouaves
BP 60005
68131 Altkirch Cedex
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vericore Ltd
Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee
DD2 3XR
Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Adequanin vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En injektionsflaska à 5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG) 500 mg.

Hjälpämnen

Natriumklorid (q.s. för justering av osmolalitet).

Natriumhydroxid eller saltsyra (q.s. för justering till pH 5,5 – 7,0).

Vatten för injektionsvätskor.

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt brungul, luktfri vattenlösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av hälta orsakad av en icke infektiös, traumatisk eller degenerativ ledsjukdom.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot polysulfaterade glykosaminoglykaner, ökad blödningsföretendens, lever- och njursufficiens.

6. BIVERKNINGAR

Lokala, övergående reaktioner på injektionsstället kan förekomma. Om tecken eller symtom på

överkänslighet observeras skall behandlingen avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

5 ml (500 mg) intramuskulärt (djup injektion) var 4:e dag, maximalt 7 injektioner.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Djup intramuskulärt injektion.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

PSGAG kan förlänga blödningstiden (se 4.10), vilket bör beaktas när kirurgiska ingrepp planeras. PSGAG får inte användas i infekterade leder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Fertilitetsstudier på sto och hingst har ej utförts. Använd inte under dräktighet. Information om eventuellt ogynnsamma effekter på foster saknas.

Andra läkemedel:

PSGAG kan öka effekten av antikoagulantia. Samtidig användning av PSGAG och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) ökar risken för gastro-intestinal blödning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Koagulationstiden mätt som aktiverad partiell tromboplastintid (APTT) förlängdes med 10-20% under 7,5 timmar efter intraartikulär injektion med 1250 mg.

Koagulationstiden normaliseras inom 24 timmar.

Protaminsulfat eller protaminhydroklorid kan användas som antidot mot PSGAG hos människa.

Uppgifter om användning av protaminsalt som antidot mot PSGAG hos häst saknas.

Blandbarhetsproblem:

Adequanin skall ej blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.03.2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.