

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Adequanin vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse <og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Muenchen
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vericore Ltd
Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee
DD2 3XR
UK

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Adequanin vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polysulfatert glykosaminoglykan 100 mg.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff (virkestoffer):

1 ml inneholder: Polysulfatert glykosaminoglykan 100 mg.

Hjelpestoffer:

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

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Dypt intramuskulært injeksjon

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre legemidler.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ikke relevant.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

26.06.2024

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrike
+33 1 47 56 38 26
pvrcaudevard.com