

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Adequanin vet. 250 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En ampull à 1 ml innehåller:

Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG) 250 mg.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av icke infektiös, traumatisk eller degenerativ ledsjukdom.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot polysulfaterade glykosaminoglykaner, ökad blödningstendens, lever- och njurinsufficiens.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Adequanin skall inte ges i infekterade leder då PSGAG genom sina verkningsmekanismer kan befrämja uppkomsten av septiska processer. PSGAG kan förlänga blödningstiden, vilket bör beaktas när kirurgiska ingrepp planeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala reaktioner som övergående svullnad i den behandlade leden har registrerats under de två första dygnen efter injektion. Om förändringarna kvarstår skall en infektion misstänkas och lämplig behandling ges. Avvakta med ytterligare injektioner av Adequanin. Om tecken eller symtom på överkänslighet observeras skall behandlingen med Adequanin avbrytas.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Fertilitetsstudie på sto och hingst har ej utförts. Adequanin skall ej användas till dräktiga djur. Information om eventuellt ogynnsamma effekter på foster saknas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

PSGAG kan öka effekten av antikoagulantia. Samtidig användning av PSGAG och ickesteroida antiinflammatoriska medel (NSAID) ökar risken för gastrointestinal blödning.

4.9 Dos och administreringssätt

1 ml (250 mg) intraartikulärt, 1 gång per vecka, maximalt 5 injektioner.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Koagulationstiden mätt som aktiverad partiell tromboplastintid (APTT) förlängdes med 10-20% under 7,5 timmar efter intraartikulär injektion med 1250 mg PSGAG. Koagulationstiden normaliseras inom 24 timmar.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga icke-steroida antiinflammatoriska medel.
ATC vet-kod: QM01AX12.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den polysulfaterade glykosaminoglykanen (PSGAG) är en semisyntetisk substans som liknar ledbroskets mukopolysackarider.

I friska leder är syntes och nedbrytning av ledbrusket i jämvikt. Vid traumatisk och degenerativ ledsjukdom är denna jämvikt störd, vilket resulterar i en ökad nedbrytning med ytterligare förlust av glykosaminoglykaner som följd.

PSGAG hämmar enzym (olika glykanohydrolaser och glykosidaser) som anses vara av betydelse vid nedbrytning av brosk, stimulerar syntesen av proteoglykaner och hyaluronsyra och ökar härigenom synovialvätskans viskositet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution och elimination av intraartikulärt administrerad PSGAG har studerats hos laboratoriedjur och människa.

Efter intramuskulär injektion med 500 mg PSGAG på häst, nåddes maximal plasmanivå inom 2 timmar. Medelkoncentrationen i ledbrosk förblev $0,3 \pm 0,05$ µg/g 96 timmar efter administrering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid eller saltsyra (q.s. för justering till pH 5.5 - 6.5).

6.2 Inkompatibiliteter

Adequanin skall ej blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Sedan ampullen öppnats bör den användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

5x1 ml klar glasampull med ofärgad brytring och svart identifieringsring.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Daiichi Sankyo Altkirch SARL

9 rue de 3 ème Zouaves

BP 60005

68131 Altkirch Cedex

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12033

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1994-02-25/2009-02-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-12-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.