

BIPACKSEDEL

Adequanin vet. 250 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:

Vericore Ltd, Dundee, Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Adequanin vet. 250 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

En ampull à 1 ml innehåller

Aktivt ämne: 250 mg polysulfaterad glykosaminoglykan.

Hjälpämnen: Natriumhydroxid eller saltsyra (till pH 5,5 – 6,5), vatten.

4. INDIKATION(ER)

Behandling av icke infektiös, traumatisk eller degenerativ leddsjukdom hos häst.

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

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Adequanin ska inte användas vid känd överkänslighet mot polysulfaterade glykosaminoglykaner, ökad blödningsförmåga, lever- och njurinsufficiens.

6. BIVERKNINGAR

Lokala reaktioner som övergående svullnad i den behandlade leden har registrerats under de två första dygnet 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.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Sedan ampullen öppnats bör den användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Adequanin kan förlänga koagulationstiden vilket bör beaktas när ett kirurgiskt ingrepp planeras.

Adequanin skall inte ges i infekterade leder då PSGAG genom sina verkningsmekanismer kan befrämja uppkomsten av septiska processer.

Fertilitetsstudie på sto och hingst har ej utförts. Adequanin skall ej användas till dräktiga djur.

Information om eventuellt ogynnsamma effekter på foster saknas.

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

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2015-12-22

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Information lämnas av innehavarena v godkännande för försäljning.