

B. PROSPECTO

PROSPECTO

ADEQUAN IM 500 mg/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización <y fabricante responsable de la liberación del lote>:

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Muenchen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Klifovet GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Muenchen
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADEQUAN IM 500 mg/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Glicosaminoglicano polisulfatado (PSGAG)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Adequan es una solución inyectable que contiene glicosaminoglicano polisulfatado 500 mg/5 ml.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Caballos:

Para el tratamiento de la cojera debida a enfermedad articular aséptica degenerativa.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar si se conoce una tendencia preexistente a la hemorragia o incremento del tiempo de coagulación. No administrar durante las primeras 24 horas después de intervención quirúrgica. No utilizar para el tratamiento de artritis séptica; en este caso se debe promover un tratamiento adecuado, como cirugía y/o terapia antimicrobiana. No se debe administrar este tratamiento en casos de enfermedad renal o hepática avanzada o cuando haya un historial de hipersensibilidad al PSGAG. Véase también ADVERTENCIAS ESPECIALES

6. REACCIONES ADVERSAS

Si detecta alguna reacción adversa importante o algún efecto no mencionado en este prospecto, informe de ello a su veterinario. En raras ocasiones se pueden producir reacciones locales pasajeras en el lugar de la inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyectar el contenido de un vial de 5 ml cada cuatro días hasta un total de siete inyecciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular profunda.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera (carne): 0 días

No utilizar en yeguas que producen leche para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No almacenar a temperaturas superiores a 25° C.

Mantener los viales dentro del envase exterior.

Proteger de la luz.

No utilizar después de la fecha de CAD impresa en el envase.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento no contiene conservantes antimicrobianos. Tras la aplicación de la dosis requerida deberá desecharse la solución sobrante en el vial. Este medicamento debe utilizarse con precaución en caballos que padezcan disfunción hepática.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se deberá evitar cualquier contacto del medicamento con la piel, en previsión de una posible sensibilización, dermatitis de contacto e irritación cutánea. Utilizar guantes protectores. Evitar la autoinyección. La autoinyección puede producir un retraso en la coagulación de la sangre durante unas pocas horas. En caso de autoinyección accidental, consultar inmediatamente a un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta del medicamento.

Gestación y lactancia

No se ha evaluado la seguridad del medicamento en yeguas durante la gestación o lactancia. El uso del medicamento está contraindicado durante la gestación y lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, el tiempo de coagulación, determinado mediante el tiempo de tromboplastina parcial activada, se puede prolongar durante unas 8 horas después de la inyección.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Francia
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26