

PAKNINGSVEDLEGG

Adequanin vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker av batchfrigivelse: Vericore Ltd, Dundee, DD2 3XR Storbritannia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Adequanin vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

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

Et hetteglas à 5 ml inneholder:

Virkestoff: polysulfatert glykosaminoglykan (PSGAG) 500 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, f.eks. traumatiske og degenerative leddsykdommer.

5. KONTRAINDIKASJONER

Økt blødningstendens, lever- og nyreinsuffisiens. Tidligere påvist overfølsomhet mot polysulfatert glykosaminoglykan,. Må ikke gis til drektige hopper.

6. BIVIRKNINGER

Lokale, forbigående reaksjoner kan oppstå på injeksjonsstedet. Allergiske reaksjoner er observert. Ved symptomer på overfølsomhet skal behandling avbrytes og veterinær kontaktes.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Vanlig dosering er:

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Skal ikke blandes med andre legemidler.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Brukes umiddelbart etter anbrud.

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

Samtidig bruk av Adequanin vet. og ikke steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID) øker risikoen for blødning i mave-tarmkanalen.

Fertilitetsstudier har ikke vært utført på hoppe eller hingst.

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

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apoteket for destruksjon. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

10.03.2015

YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.