

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Adequanin vet. 250 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff(er):

Polysulfatert glykosaminoglykan 250 mg.

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3. Kontraindikasjoner

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

4.4. Spesielle advarsler

Ingen.

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da PSGAG kan øke forekomsten av septiske prosesser i ledd, skal Adequanin ikke gis i ledd ved mistanke om infeksjon. Ved akutt leddinflammasjon skal behandling med egnet antiinflammatorisk middel gis før behandling med Adequanin. Adequanin-behandling fører til en liten forlengning av koagulasjonstiden. (Ved doser 5 ganger anbefalt dose (1250 mg) forlenges blødningstiden målt som APTT med 10 til 20 % 7,5 timer etter injeksjon. Koagulasjonstiden normaliseres etter 24 timer).

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lokale reaksjoner som forbigående hevelse i det behandlede ledd er registrert i de to første døgn etter injeksjon. Dersom lokal reaksjon ikke forsvinner, bør infeksjon mistenkes og aktuell behandling gis. Vent med ytterligere injeksjoner.

4.7. Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Adequanin skal ikke brukes til drektige dyr.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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

4.9. Dosering og tilførselsvei

1 ml (250 mg) intraartikulært i leddet 1 gang per uke, maks. 5 injeksjoner.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering kan blødningstiden målt som aktivert partiell tromboplastintid øke i noen timer fra injeksjonen fant sted.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatisk middel.
ATCvet-kode: QM01AX12

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Polysulfatert glykosaminoglykan (PSGAG), ligner leddbruskens mukopolysakkarider. Adequanin hemmer brusknedbrytende enzymer (ulike glykanohydrolaser og glykosidaser), stimulerer syntesen av proteoglykaner og hyaluronsyre og øker derved synovialvæskens viskositet.

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Farmakokinetiske studier har vært utført hos dyr (rotte, kaniner og hest) og mennesker med radioaktivt merket PSGAG. Etter intraartikulær og intramuskulær administrasjon hos mennesker er maksimum plasmanivå nådd etter 30 minutter og halveres etter 3-5 timer.

Intramuskulær administrasjon av 125 mg PSGAG til mennesker indikerer at PSGAG har en affinitet til leddbrusk. Verdiene målt i leddbrusken var høyere enn verdiene målt i serum og i synovialvæsken. Serumnivået minsket etter 12 timer, mens konsentrasjonen i brusken økte i inntil 24 timer og forble på et platå i inntil 48 timer.

Organdistribusjon og metabolisme har vært studert i rotter og kaniner. I vev (nyre, lever, milt og benmarg) var uforandret PSGAG detektert sammen med partielt depolymerisert og desulfaterte metabolitter som også ble eliminert i urinen. Mindre enn 1% av PSGAG ble eliminert i fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Saltsyre eller natriumhydroksid til pH 5,5-6,5
Vann til injeksjonsvæsker.

6.2. Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3. Holdbarhet

3 år.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

Injeksjonsvæske 250 mg/ml (klar, fargeløs): Glassampuller 5 x 1 ml.

6.6. Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

8149

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10.11.1995/09.07.2009

10. OPPDATERINGSDATO

10.03.2015 **FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant