

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Adequan IM 500 mg/5 ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : Glycosaminoglycane polysulfaté (GAGPS) : 500 mg par flacon de 5 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution aqueuse claire, incolore à légèrement jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

Traitement de la boiterie due à une affection articulaire aseptique et dégénérative

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chevaux présentant une propension aux hémorragies ou dont le temps de coagulation est plus long

Ne pas administrer dans les 24 heures qui suivent une intervention chirurgicale

Ne pas administrer en cas d'arthrite septique ; il est alors recommandé de recourir à un traitement approprié, tel que chirurgie et/ou thérapie antimicrobienne.

Le traitement est à éviter chez les chevaux atteints d'une affection rénale ou hépatique avancée ou chez ceux qui ont déjà présenté une hypersensibilité au GAGPS.

Se reporter également à la rubrique 4.7

4.4 Mises en garde particulières pour l'espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce produit ne contient aucun conservateur antimicrobien. Toute solution restant dans le flacon après ponction de la dose nécessaire doit être éliminée.

Ce produit doit être administré avec précaution chez les chevaux atteints d'un dysfonctionnement hépatique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En raison du risque de sensibilisation, de dermite de contact et d'irritation cutanée, éviter tout contact du produit avec la peau. Porter des gants de protection. Prendre soin de ne pas s'injecter le produit. L'auto-injection peut retarder la coagulation sanguine pendant quelques heures. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'emballage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions locales transitoires peuvent apparaître au point d'injection.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des juments gestantes ou allaitantes. Son utilisation est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante de GAGPS et d'anticoagulants augmente le risque d'hémorragie.

L'utilisation concomitante de GAGPS et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) augmente le risque d'hémorragie dans l'appareil gastro-intestinal.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le contenu d'un flacon de 5 ml est injecté par voie intramusculaire profonde en 7 fois, à raison d'une injection tous les 4 jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite à tenir en cas d'urgence, antidotes, le cas échéant)

En cas de surdosage, le temps de coagulation sanguine, mesuré par le temps de la thromboplastine partielle activée, peut être prolongé dans les 8 heures suivant l'injection.

4.11 Temps d'attente

Temps d'attente (viandes et abats) : zéro jour

Ne pas administrer aux juments produisant du lait destiné à la consommation humaine

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, code ATC Vét : QM01AX12

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif est une substance semi-synthétique, comparable aux mucopolysaccharides physiologiques, constituants de base du cartilage. Le glycosaminoglycane polysulfaté inhibe les enzymes qui dégradent le cartilage (différentes glycanohydrolases et glycosidases), stimule la synthèse des protéoglycanes et de l'acide hyaluronique et accroît ainsi la viscosité de la synovie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

À la suite de l'injection intramusculaire d'une dose unique de 500 mg par cheval, le GAGPS est absorbé très rapidement. Deux heures après l'administration, la concentration sérique maximale atteinte est en moyenne de 1,9 mg/l. Ensuite, les concentrations diminuent avec une demi-vie de 3,9 heures. Dans les 24 à 96 heures suivant l'administration, les concentrations sériques restent constantes, de l'ordre de 0,1 mg/l. Le GAGPS est excrété rapidement par voie urinaire. Dans les liquides synoviaux, les concentrations maximales de 0,3 à 0,4 mg/litre sont observées à des T_{max} situés entre 2 et 4 heures après l'injection. Ces concentrations diminuent rapidement.

Des données obtenues chez d'autres espèces animales ont permis de conclure que le GAGPS présente une affinité pour le cartilage. Les concentrations dans le cartilage sont supérieures à celles décelées dans les liquides synoviaux ou dans le sérum. Le GAGPS est métabolisé par perte des groupements sulfate et dépolymérisation de la chaîne de mucopolysaccharide. Il est excrété dans l'urine, moins de 1 % étant éliminé dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparation injectable

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Chlorure de sodium (pour l'ajustement de l'osmolarité)

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Conservation de médicaments vétérinaires dans leur emballage d'origine : 3 ans

Conservation après ouverture de l'emballage primaire : toute solution restant dans le flacon après ponction de la dose nécessaire doit être éliminée.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Protéger de la lumière.

Conserver les flacons dans leur emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 7 flacons en verre neutre de 5 ml avec bouchon en caoutchouc EPDM.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

PAYS-BAS

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V209526

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 14/02/2000

Date du premier renouvellement de l'autorisation: 16/02/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 13/01/2010

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

15/05/2013

Sur prescription vétérinaire