

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Adequanin vet. 100 mg/ml, injektioneste, liuos**

**1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Adequanin vet. 100 mg/ml, injektioneste, liuos  
Polysulfatoitua glykosaminoglykaania (PSGAG)

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää:

**Vaikuttava aine:** 500 mg glykosaminoglykaanipolysulfaattia.

**Apuaineet:** Natriumkloridi (osmolaliteetin säätöön), kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi alueelle 5,5-7,0), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman rusehtavankellertävä, hajuton vesiliuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Infektoitumattomasta, traumaattisesta tai degeneratiivisesta nivelsairaudesta johtuvan ontumisen hoito hevosilla.

**5. VASTA-AIHEET**

Yliherkkyys glykosaminoglykaanipolysulfaattille. Lisääntynyt verenvuototaipumus sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminta. Valmistetta ei tule antaa tiineille tammoille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Harvoissa tapauksissa on raportoitu ohimeneviä paikallisreaktioita injektiokohdassa. Jos havaitaan merkkejä tai oireita yliherkkyysreaktioista, on Adequanin vet. hoito lopetettava. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

5 ml (500 mg) annetaan (syvässä injektiona) lihakseen neljän päivän välein, yhteensä enintään 7 injeksiota.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Eläinlääkäri on voinut määrätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai toisella annoksella kuin pakkausselosteessa mainittu. Tällöin on noudatettava eläinlääkäriin ohjetta.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Käytä injektiopullon sisältö lävistämisen jälkeen välittömästi.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole tiedossa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

PSGAG voi pitkittää veren hyytymisaikaa (ks. Yliannostus). Tämä pitäisi huomioida leikkausta suunniteltaessa. PSGAG:a ei saa käyttää, kun kyseessä on infektoitunut nivel.

Tiineys ja imetys

Fertiliteettitutkimuksia ei ole suoritettu tammoilla ja oriilla. Siksi Adequaninia ei tule käyttää tiineillä hevosilla. Tiedot mahdollisista haitallisista sikiövaikutuksista puuttuvat.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

PSGAG voi tehostaa antikoagulanttien vaikutusta.

PSGAG:n ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) samanaikainen käyttö lisää gastrointestinaalikanavan verenvuotoriskiä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Veren hyytymisaika, laskettuna aktivoituna partiaalisena tromboplastiiniaikana (APTT), on todettu pidentyvän 10-20 % 7.5 tunnin ajaksi intra-artikulaarisen 1250 mg/ml PSGAG- injektion jälkeen. Hyytymisaika normalisoituu 24 tunnissa.

Protamiinisulfaattia tai protamiinihydrokloridia voidaan käyttää ihmisillä PSGAG:n vasta-aineena. Hevosilla protamiinisulfaatin käytöstä PSGAG:n vasta-aineena ei ole kokemusta.

#### Yhteensopimattomuudet

Adequanin ei tule sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa mahdollisten yhteensopimattomuuksien vuoksi.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

13.11.2024

### **15. MUUT TIEDOT**

Miten lääke vaikuttaa? Glykosaminoglykaanipolysulfaatti (PSGAG) on puolisynteettinen aine, joka muistuttaa rakenteeltaan nivelruston omia mukopolysakkarideja. Terveissä nivelissä ruston synteesi ja hajoaminen ovat tasapainossa. Traumaattisissa ja degeneratiivisissa nivelsairauksissa luonnollinen tasapaino rustokudoksen synteessin ja hajoamisen välillä on häiriintynyt. Tästä on seurauksena ruston lisääntynyt hajoaminen, mikä edelleen johtaa glykosaminoglykaanien häviämiseen. PSGAG estää lisääntynyttä entsymaattista hajoamista ja stimuloi samanaikaisesti proteoglykaanien ja hyaluronihapon synteesiä ja lisää siten nivelnesteeseen viskositeettia. Lisätietoja saa myyntiluvan haltijalta

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Adequanin vet. 100 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:

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Adequanin vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG)

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

En injektionsflaska à 5 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG) 500 mg.

**Hjälpämnen**

Natriumklorid (q.s. för justering av osmolalitet).

Natriumhydroxid eller saltsyra (q.s. för justering till pH 5,5 – 7,0).

Vatten för injektionsvätskor.

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt brungul, luktfri vattenlösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av håla orsakad av en icke infektiös, traumatisk eller degenerativ ledsjukdom.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot polysulfaterade glykosaminoglykaner, ökad blödningstendens, lever- och njurinsufficiens.

**6. BIVERKNINGAR**

Lokala, övergående reaktioner på injektionsstället kan förekomma. Om tecken eller symtom på överkänslighet observeras skall behandlingen avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst

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

5 ml (500 mg) intramuskulärt (djup injektion) var 4:e dag, maximalt 7 injektioner.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Djup intramuskulärt injektion.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygn

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

PSGAG kan förlänga blödningstiden (se 4.10), vilket bör beaktas när kirurgiska ingrepp planeras. PSGAG får inte användas i infekterade leder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Fertilitetsstudier på sto och hingst har ej utförts. Använd inte under dräktighet. Information om eventuellt ogynnsamma effekter på foster saknas.

Andra läkemedel:

PSGAG kan öka effekten av antikoagulantia. Samtidig användning av PSGAG och icke-steroida

antiinflammatoriska medel (NSAID) ökar risken för gastro-intestinal blödning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Koagulationstiden mätt som aktiverad partiell tromboplastintid (APTT) förlängdes med 10-20% under 7,5 timmar efter intraartikulär injektion med 1250 mg.

Koagulationstiden normaliseras inom 24 timmar.

Protaminsulfat eller protaminhydroklorid kan användas som antidot mot PSGAG hos människa.

Uppgifter om användning av protaminsalt som antidot mot PSGAG hos häst saknas.

Blandbarhetsproblem:

Adequanin skall ej blandas med andra läkemedel.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

13.11.2024

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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