

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TENDEASE 50.000 IE/100 g gel voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram gel:

Werkzame bestanddelen:

Natrium heparine	50.000 IE
Hydroxyethyl salicylaat	5,0 g
Levomenthol	0,5 g

Hulpstoffen:

Kopercomplexen van chlorofylinen (E141ii)	6,89 mg
---	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Een heldere, groene gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van lokale inflammatoire zwellingen en kneuzingen inclusief tendinitis, tenosynovitis, bursitis en andere acute ontstekingen van het musculoskeletaal systeem bij paarden. Het diergeneesmiddel bevordert eveneens de vroege resorptie van hematomen en oedemateuze zwellingen die het gevolg zijn van dergelijke aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Contact met de ogen vermijden. Niet aanbrengen op slijmvliezen, open wonden of huidlaesies. In geval van lokale reacties de behandeling stopzetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met de ogen, de slijmvliezen en huidlaesies.

In geval van accidenteel contact met de ogen, slijmvliezen of huidlaesies de betreffende zones met schoon water reinigen. Indien irritaties of andere klinische symptomen optreden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Om sensibilisatie te voorkomen dient degene die het diergeneesmiddel toedient zich tijdens deze handeling te beschermen met ondoorlatende handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen de dieren na gebruik van dit diergeneesmiddel een lichte huidreactie (o.a. haarverlies en blaren) vertonen. In dat geval moet het resterende diergeneesmiddel grondig worden afgewassen, het gebruik van het diergeneesmiddel worden stopgezet en een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor cutaan gebruik.

Een totale hoeveelheid tot 50 g gel per dag dient met lichte druk van de vingertoppen op de huid van het te behandelen gebied te worden gemasseerd. Volg hierbij de aanwijzingen van de dierenarts en behandel tot de symptomen verdwenen zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een drievoudige overdosis veroorzaakte lichte huidreacties (huidrimpeling en haarverlies).

Indien deze symptomen optreden, dient het resterende diergeneesmiddel grondig afgewassen te worden en niet meer gebruikt te worden tot de patiënt weer volledig is hersteld.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Topische producten voor gewrichts- en spierpijn, preparaten met salicylzuurderivaten, combinaties

ATCvet-code: QM02AC99.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Heparine

Heparine remt de bloedstolling. Vanwege de sterk negatieve lading vormt het een complex met positief geladen eiwitmoleculen. Dit geldt in het bijzonder voor antitrombine III (AT III), een α 2-

globuline en endogene remmer van het stollingssysteem, waarvan de remming significant wordt versterkt.

Het belangrijkste werkingsmechanisme is de activatie van ATIII, dat op zijn beurt zorgt voor de remming van trombine en andere serine-proteasen. Hierdoor wordt niet alleen trombine (IIa), maar ook de geactiveerde factoren XIIa, IXa, Xa en kallikreïne geïnactiveerd. Deze inactivatie is dosisafhankelijk.

Heparine heeft verder ook een lipolyse bevorderende werking door activering van de klaringsfactor en katalyse van de afgifte van lipoproteïnelipase uit endotheelcellen. Hierdoor worden groot moleculaire chylomicronen in het plasma afgebroken.

Heparine is betrokken bij allergische en anafylactische reacties. Heparine en histamine komen vrij tijdens de degranulatie van mestcellen. Tijdens hemostase als gevolg van shock verlaagt heparine de stollingsneiging van het bloed. Tevens werkt heparine als een mediator voor de afgifte van het enzym diamine-oxidase dat histamine afbreekt.

Hydroxyethylsalicylaat

Hydroxyethyl salicylaat, een ester van salicylzuur, wordt erg snel geabsorbeerd. Het salicylzuur dat na absorptie vrijkomt, heeft een analgetisch en anti-inflammatoir effect. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op remming van de prostaglandinesynthese en de verminderde vorming van het pijn inducerende bradykinine uit zijn precursor. Het vrijkomende salicylzuur ondersteunt het antitrombotische effect van heparine door het verminderen van de bloedplaatjesaggregatie.

De keratolytische eigenschappen van salicylzuur verzachten de opperhuid en faciliteren de absorptie van de andere werkzame bestanddelen.

Levomenthol

Levomenthol, opgelost in alcohol, heeft een antipruritisch effect wanneer het op de huid wordt aangebracht en een mild lokaal anesthetisch effect op de gevoelige zenuwuiteinden in de huid.

Tegelijkertijd stimuleert het de thermoreceptoren in de opperhuid die gevoelig zijn voor koude stimuli, waardoor een verkoelend effect wordt waargenomen; dit effect wordt versterkt door de verdamping van alcohol op het huidoppervlak.

Heparine:	anti-trombotisch
Hydroxyethylsalicylaat:	anti-inflammatoir, analgetisch; keratolytisch
Levomenthol:	lokaal anesthetisch, antipruritisch

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Heparine

Parenteraal toegediende heparine dringt de endotheelcellen en het reticulo-endotheliale systeem binnen. Een groot deel wordt geïnactiveerd door binding aan proteïnen die niet betrokken zijn bij het stollingsproces. Enzymen die heparine afbreken zoals heparinase, heparine-sulfamidase en depolymeriserende enzymen bevinden zich in de lever, de lymfe en in plasma. De eliminatie-halfwaardetijd is dosis afhankelijk. Niet-afgebroken heparine en laagmoleculaire afbraakproducten worden hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden.

Na cutane absorptie oefent heparine zijn complexe werking uit in de oppervlakkige subcutane weefsels. De absorptie via de intacte huid is afhankelijk van de dosis en werd aangetoond voor concentraties van 300 IE/g en meer. De toepassing op de huid veroorzaakt geen systemische effecten.

Hydroxyethylsalicylaat

Salicylaat komt snel vrij uit de hydrofiele gelbasis van het diergeneesmiddel en wordt snel opgenomen via de huid. In de weefsels wordt het afgebroken tot salicylzuur en ethyleenglycol. Salicylaat wordt gedeeltelijk geoxideerd en het resterende salicylaat wordt aan glucuronzuur gebonden en via de urine uitgescheiden. Ethyleenglycol wordt geoxideerd en als oxalaat uitgescheiden.

Levomenthol

Levomenthol wordt via de huid geabsorbeerd. Het wordt gemetaboliseerd in de lever door hydroxylatie en daaropvolgende glucuronidatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kopercomplexen van chlorofylinen (E141ii)
Gezuiverd water
Isopropyl alcohol
Propyleenglycol
Macrogol glycerol cocoaat
Trolamine
Carbomeer 980

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

300 g gel in een PE (polyethyleen) fles met een dop van PP (polypropyleen)/HDPE, voorzien van een scharnierend deksel.

Verpakkingsgrootten:

1 fles

6 x 1 fles in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V434926

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/03/2013

Datum van de laatste verlenging: 04/05/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/02/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.