

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Adequanin vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

En ampull/injektionsflaska à 5 ml innehåller:

Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG) 500 mg.

Hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

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

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

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt brungul, luktfri vattenlösning.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga icke-steroida antiinflammatoriska medel.

ATC vet-kod: QM01AX12.

Den polysulfaterade glykosaminoglykanen (PSGAG) är en semisyntetisk substans som liknar ledbroskets mukopolysackarider.

I friska leder är syntes och nedbrytning av ledbrosket i jämvikt. Vid traumatisk och degenerativ ledsjukdom är denna jämvikt störd, vilket resulterar i en ökad nedbrytning med ytterligare förlust av glykosaminoglykaner som följd.

PSGAG hämmar enzym (olika glykanohydrolaser och glykosidaser) som anses vara av betydelse vid nedbrytning av brosk, stimulerar syntesen av proteoglykaner och hyaluronsyra och ökar härigenom synovialvätskans viskositet.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär injektion med 500 mg PSGAG på häst, nåddes maximal plasmanivå inom 2 timmar. Medelkoncentrationen i ledbrosk förblev $0,3 \pm 0,05$ µg/g 96 timmar efter administrering.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Häst

5.2 Indikationer

För behandling av icke infektiös, traumatisk eller degenerativ ledsjukdom.

5.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot polysulfaterade glykosaminoglykaner, ökad blödningstendens, lever- och njurinsufficiens.

5.4 Biverkningar

Lokala, övergående reaktioner på injektionsstället har rapporterats. Om tecken eller symtom på överkänslighet observeras skall behandlingen med Adequanin avbrytas.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

PSGAG kan förlänga blödningstiden, vilket bör beaktas när kirurgiska ingrepp planeras.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Fertilitetsstudie på sto och hingst har ej utförts. Adequanin skall ej användas till dräktiga djur. Information om eventuellt ogynnsamma effekter på foster saknas.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

PSGAG kan öka effekten av antikoagulantia. Samtidig användning av PSGAG och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) ökar risken för gastro-intestinal blödning.

5.8 Dosering och administreringssätt

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

5.9 Överdoser

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.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

5.11 Karenstid

Häst noll dagar

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Adequanin skall ej blandas med andra läkemedel.

6.2 Hållbarhet

3 år.

Sedan ampullen/injektionsflaskan öppnats bör den användas omedelbart.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

5 ml klar glasampull med ofärgad brytring och svart identifieringsring.

5 ml injektionsflaska av typ I klart glas, försluten med en propp av Klorbutyl gummi (), fixerad med en flip-off försegling.

Förpackningsstorlekar:

3 x 5 ml glasampull, 7 x 5 ml glasampull

3 x 5 ml injektionsflaska, 7 x 5 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av oanvänt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Överblivet läkemedel lämnas till apotek för destruktion.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Daiichi Sankyo Altkirch SARL

9 rue de 3 ème Zouaves

BP 60005

68131 Altkirch Cedex

FrankrikeFörbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning

-

NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

14039

DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-12-04 / 2009-02-25

DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-08