

PAKNINGSVEDLEGG

Adequanin vet. 250 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker av batchfrigivelse: Vericore Ltd, Dundee, DD2 3XR Storbritannia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Adequanin vet. 250 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ampulle à 1 ml inneholder:

Virkestoff: polysulfatert glykosaminoglykan (PSGAG) 250 mg.

Hjelpestoffer: natriumhydroksid eller saltsyre (til pH 5,5-6,5), vann til injeksjonsvæsker.

4. INDIKASJON(ER)

Intraartikulær behandling av ikke-infeksiøse leddlidelser hos hest, f.eks. traumatiske og degenerative leddsykdommer.

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

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 av Adequanin vet.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Vanlig dosering er:

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bland ikke Adequanin vet. med andre legemidler.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Etter anbrudd av ampullen bør innholdet brukes umiddelbart. Holdbar til den utløpsdato som er angitt på pakningen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Adequanin vet. skal ikke gis i ledd med mistanke om infeksjon. Ved akutt leddinflammasjon skal behandling med egnet antiinflammatorisk middel gis før behandling med Adequanin vet. Adequanin vet. behandling fører til en liten forlengning av koagulasjonstiden. Ved doser 5 ganger anbefalt dose (1250 mg) forlenges blødningstiden målt som aktivert partiell tromboplastintid (APTT) med 10 til 20 % 7,5 timer etter injeksjon. Koagulasjonstiden normaliseres etter 24 timer.

Adequanin vet. kan øke effekten av antikoagulantia. Samtidig administrering av ikke steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAID) øker risikoen for blødning i mave-tarmkanalen.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

10.03.2015

YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

