

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un flacon de 5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Glycosaminoglycane polysulfate (GAGPS)..... 500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse claire, incolore à légèrement jaune brunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Traitement de la claudication due à des affections articulaires aseptiques dégénératives.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer lorsque le cheval a tendance à faire des hémorragies ou qu'il présente un temps de coagulation augmenté.

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 qu'une intervention chirurgicale et/ou un traitement antimicrobien.

Ne pas administrer chez les chevaux atteints d'une affection rénale ou hépatique avancée.

Ne pas administrer chez les chevaux qui ont déjà présenté une hypersensibilité au GAGPS.

Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 aux chevaux atteints d'un dysfonctionnement hépatique.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

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 gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les juments gravides et en période d'allaitement.

L'utilisation du produit pendant la gestation et la lactation est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

500 mg de glycosaminoglycane polysulfate (GAGPS) par animal, soit 1 flacon de 5 mL de la spécialité, par voie intramusculaire profonde, tous les 4 jours, pour un total de 7 injections.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, le temps de coagulation sanguine, mesuré par le temps de thromboplastine partielle activée, peut être prolongé pendant 8 heures après l'injection.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

Ne pas administrer aux juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux.

Code ATC-vet : QM01AX12.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif est une substance semi-synthétique, comparable aux mucopolysaccharides physiologiques, constituants de base du cartilage.

Le glycosaminoglycane polysulfate inhibe les enzymes qui dégradent le cartilage (différentes glycanohydrolases et glycosidases), stimule la synthèse des protéoglycans et de l'acide hyaluronique, et ainsi augmente la viscosité de la synovie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

A la suite de l'injection intramusculaire d'une dose unique de 500 mg par cheval, le GAGPS est très rapidement absorbé. Deux heures après l'administration la concentration sérique maximale atteint 1,9 mg/L. Ensuite, les concentrations diminuent avec une demi-vie de 3,9 heures. De 24 à 96 heures après l'administration, les concentrations sériques restent constantes, de l'ordre de 0,1 mg/L. Le

GAGPS est excrété essentiellement par voie urinaire. Dans les liquides synoviaux, les concentrations maximales de 0,3 à 0,4 mg/litre sont observées à des Tmax 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 a 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

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

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

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Après ouverture : 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

Flacon verre

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ANISERVE GMBH
GEYERSPERGERSTRASSE 27
80689 MUNCHEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1652552 8/1999

Boîte de 7 flacons de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

30/11/1999 - 21/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

08/07/2024