

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Adequan 250 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Chondroitinpolysulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Ampulle zu 1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen 250 mg

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Lahmheiten des Pferdes bei posttraumatischen und degenerativen Gelenkerkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden, wenn eine bereits bestehende Tendenz zu Hämorrhagie oder erhöhte Gerinnungszeit bekannt ist.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Chondroitinpolysulfat (PSGAG).

Nicht in akut entzündete oder infizierte Gelenke injizieren.

Nicht anwenden bei Magen-Darm-Ulzera, Leber, Nieren- und Pankreaserkrankungen.

Nicht an trächtige oder laktierende Stuten verabreichen.

Mangels ausreichender Erfahrung sind Deckhengste und Jungtiere vor Abschluss des Skelettwachstums von der Behandlung auszuschließen.

Nicht innerhalb von 24 Stunden nach einem chirurgischen Eingriff verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit muss die Behandlung abgebrochen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Hinblick auf mögliche Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Hautirritationen sollte jeder Hautkontakt mit dem Produkt vermieden werden. Tragen Sie Schutzhandschuhe. Vermeiden Sie eine Selbstinjektion. Eine Selbstinjektion kann für einige Stunden eine verzögerte Blutkoagulation hervorrufen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach den ersten, vereinzelt auch nach anschließenden intraartikulären Injektionen können Gelenkreaktionen auftreten. Im Falle akut entzündlicher Reaktionen ist von der weiteren Anwendung abzusehen.

Haarausfall kann in seltenen Fällen im Verlauf der Behandlung auftreten, ist aber nach Absetzen der Therapie reversibel. Während der Behandlung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leber- und Pankreas-Funktion kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Adequan sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Da keine Sicherheitsdaten über die Behandlung von trächtigen und laktierenden Stuten vorliegen, ist das Produkt während Trächtigkeit und Laktation kontraindiziert.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Adequan kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien verstärken. Gleichzeitiger Gebrauch von Chondroitinpolysulfat (PSGAG) und nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID's) erhöht das Risiko von Blutungen im Gastrointestinaltrakt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intraartikulären Injektion:

1 Ampulle Adequan wird einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 5 Wochen in das erkrankte Gelenk injiziert. Überdosierung (auch gleichzeitige Behandlung mehrerer Gelenke) ist zu vermeiden.

Akut entzündliche Gelenkprozesse sind vor der intraartikulären Adequan-Injektion durch spezifische Entzündungshemmer zu beseitigen.

Anwendungsdauer: 5 Wochen

Zur intraartikulären Injektion:

Gründliche Reinigung mit anschließender Desinfektion des rasierten Injektionsbezirkes und Vornahme der Injektion unter sterilen Kautelen.

Die Injektionsstelle ist nach Applikation steril abzudecken und das Gelenk zu bandagieren.

Behandelten Tieren sollte in Abhängigkeit von der Schwere ihrer Erkrankung mindestens 3 Tage Stallruhe gewährt werden. Danach sind sie allmählich wieder in das Training oder die gewohnte Arbeit zu überführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung kann die Blutgerinnungszeit (Partialthromboplastinzeit) verlängert werden.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd

Essbare Gewebe: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Glykosaminoglykane ,
ATCvet Code: QM02A

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der aktive Bestandteil ist eine halbsynthetische Substanz ähnlich den physiologischen Mucopolysacchariden, die die Hauptkomponente des Knorpels darstellen. Chondroitinpolysulfat (PSGAG) hemmt die knorpelabbauenden Enzyme (verschiedene Glykanohydrolasen und Glykosidasen), stimuliert die Synthese von Proteoglycanen und Hyaluronsäure und erhöht dadurch die Viskosität der Synovia.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Aus Ergebnissen bei anderen Tierspezies wird abgeleitet, dass PSGAG eine Affinität zum Knorpel besitzt. Die Konzentrationen im Knorpelgewebe sind höher als in der Synovia oder im Serum. PSGAG wird durch den Abbau der Sulfatgruppen und durch Depolymerisation der Mucopolysaccharidkette metabolisiert. Es wird mit dem Urin ausgeschieden. Weniger als 1 % wird mit dem Kot ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit von Adequan® beträgt 3 Jahre.

Zum sofortigen Gebrauch. Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Daiichi Sankyo Altkirch SARL
39, rue du 3e Zouaves
BP 60005
68131 Altkirch Cedex
Frankreich

8. Zulassungsnummer:

6783.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

September 1985 / August 2008

10. Stand der Information

November 2014

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig