

[Version 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adequan IM 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: glicosaminoglicano polisolfato (PSGAG) 500mg in flaconcino da 5 ml

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cavalli:

Per il trattamento della zoppia del cavallo dovuta a malattie degenerative non infettive delle articolazioni.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare nel caso di pregressa tendenza all'emorragia o precedenti di aumento del tempo di coagulazione.

Non somministrare nelle 24 ore successive a un intervento chirurgico.

Non somministrare per il trattamento dell'artrite settica; in questo caso si devono prendere in considerazione l'intervento chirurgico e/o una terapia antimicrobica.

Il prodotto non deve essere somministrato nel caso di malattie renali o epatiche gravi o nei casi con precedenti di ipersensibilità allo PSGAG.

Fare riferimento anche al paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto non contiene conservanti antimicrobici. Eventuali rimanenze della soluzione nel flaconcino, dopo il prelievo della dose richiesta, devono essere scartate.

Questo prodotto deve essere somministrato con prudenza a cavalli affetti da patologie epatiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In considerazione della possibilità di sensibilizzazione, dermatite da contatto e irritazione cutanea, deve essere evitato ogni contatto della pelle con il prodotto. Indossare guanti protettivi. Evitare l'autoiniezione. L'auto-iniezione può provocare una ritardata coagulazione ematica per qualche ora. In

caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi si possono verificare transitorie reazioni locali nel sito di iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non vi sono dati sulla sicurezza nelle cavalle gravide o in allattamento. Il prodotto è quindi controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di PSGAG e farmaci anticoagulanti aumenta il rischio di emorragie.
L'uso contemporaneo di PSGAG e farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) aumenta il rischio di emorragie nel tratto gastrointestinale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il contenuto di un flaconcino da 5 ml deve essere somministrato per iniezione intramuscolare profonda ogni quattro giorni, per un totale di sette iniezioni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, il tempo di coagulazione del sangue, misurato sulla base del tempo parziale di attivazione della tromboplastina, può risultare più lungo nelle 8 ore successive all'iniezione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tempo di attesa (carne e visceri): zero giorni.

Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci anti-infiammatori e antireumatici

Codice ATCvet: QM01AX12

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo è una sostanza semisintetica, simile ai mucopolisaccaridi fisiologici che sono i componenti di base della cartilagine. Il glicosaminoglicano polisolfato (PSGAG) inibisce gli enzimi che degradano la cartilagine (varie glicanoidrolasi e glicosidasi), stimola la sintesi di proteoglicano e la sintesi di acido ialuronico aumentando così la viscosità della sinovia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare al cavallo di una dose singola di 500 mg, il PSGAG viene assorbito molto rapidamente. Le concentrazioni massime nel siero, pari a circa 1,9 mg/litro, venivano raggiunte mediamente dopo 2 ore dalla somministrazione. Le concentrazioni si riducevano poi con un tempo di emivita di 3,9 ore. Da 24 a 96 ore dopo la somministrazione, i livelli sierici si mantenevano costanti attorno a 0,1 mg/litro. Il PSGAG viene escreto rapidamente nelle urine. Nei liquidi sinoviali i valori di C_{max} , pari a 0,3-0,4 mg/litro, sono stati osservati a un T_{max} compreso tra 2 e 4 ore dopo il trattamento. Queste concentrazioni si riducevano rapidamente.

Dai dati ottenuti in altre specie animali si è rilevato che il PSGAG ha affinità per la cartilagine. Le concentrazioni nella cartilagine sono più alte di quelle riscontrate nei liquidi sinoviali o nel siero. Il PSGAG è metabolizzato per rimozione dei gruppi solfato e depolimerizzazione della catena mucopolisaccaridica. Viene escreto con le urine. Meno dell'1% è eliminato con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili
Idrossido di sodio o acido cloridrico (correttore di pH)
Cloruro di sodio (correttore di osmolalità)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi sulla incompatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo apertura della confezione: eliminare la soluzione rimasta nel flaconcino dopo il prelievo della dose necessaria.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.
Conservare i flaconcini nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 7 flaconcini di vetro trasparente da 5 ml con tappo in gomma Clorobutile.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
GERMANY

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.102925017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/04/2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO : Non pertinente.

REGIME DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico - veterinaria non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Adequan IM 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per cavalli
glicosaminoglicano polisolfato (PSGAG)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

500mg in flaconcino da 5 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

7 x 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa (carne e visceri): zero giorni.
Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.
Conservare i flaconcini nel contenitore originale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
GERMANY

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.102925017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLAONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adequan IM 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per cavalli
glicosaminoglicano polisolfato (PSGAG) 500mg in flaoncino da 5 ml

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

500 mg/5 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa (carne e visceri): zero giorni.
Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Adequan IM 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
GERMANY

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Klifovet GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
GERMANY

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adequan IM 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per cavalli
glicosaminoglicano polisolfato (PSGAG) 500mg in flaconcino da 5 ml

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: glicosaminoglicano polisolfato (PSGAG) 500mg in flaconcino da 5 ml

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili
Idrossido di sodio o acido cloridrico (correttore di pH)
Cloruro di sodio (correttore di osmolalità)

4. INDICAZIONE(I)

Cavalli:
Per il trattamento della zoppia del cavallo dovuta a malattie degenerative non infettive delle articolazioni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare nel caso di pregressa tendenza all'emorragia o precedenti di aumento del tempo di coagulazione.

Non somministrare nelle 24 ore successive a un intervento chirurgico.

Non somministrare per il trattamento dell'artrite settica; in questo caso si devono prendere in considerazione l'intervento chirurgico e/o una terapia antimicrobica.

Il prodotto non deve essere somministrato nel caso di malattie renali o epatiche gravi o nei casi con precedenti di ipersensibilità allo PSGAG.

Non vi sono dati sulla sicurezza nelle cavalle gravide o in allattamento. Il prodotto è quindi controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi si possono verificare transitorie reazioni locali nel sito di iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il contenuto di un flaconcino da 5 ml deve essere ogni quattro giorni, per un totale di sette iniezioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione per iniezione intramuscolare profonda

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa (carne e visceri): zero giorni.

Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare i flaconcini nel contenitore originale.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Questo prodotto non contiene conservanti antimicrobici. Eventuali rimanenze della soluzione nel flaconcino, dopo il prelievo della dose richiesta, devono essere scartate.

Questo prodotto deve essere somministrato con prudenza a cavalli affetti da patologie epatiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In considerazione della possibilità di sensibilizzazione, dermatite da contatto e irritazione cutanea, deve essere evitato ogni contatto della pelle con il prodotto. Indossare guanti protettivi. Evitare l'autoiniezione. L'auto-iniezione può provocare una ritardata coagulazione ematica per qualche ora. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non vi sono dati sulla sicurezza nelle cavalle gravide o in allattamento. Il prodotto è quindi controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso contemporaneo di PSGAG e farmaci anticoagulanti aumenta il rischio di emorragie.

L'uso contemporaneo di PSGAG e farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) aumenta il rischio di emorragie nel tratto gastrointestinale.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, il tempo di coagulazione del sangue, misurato sulla base del tempo parziale di attivazione della tromboplastina, può risultare più lungo nelle 8 ore successive all'iniezione.

Incompatibilità:

In assenza di studi sulla incompatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
FRANCIA
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26