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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Adequan IM 500 mg/5 ml Injektionslösung für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Glycosaminglycanpolysulfat (PSGAG) 500 mg je Durchstechflasche à 5 ml
(entspr. Chondroitinpolysulfat)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, farblose bis bräunlich-hellgelbe wässrige Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Pferden:

Zur Behandlung von Lahmheiten, die durch eine degenerative aseptische Gelenkerkrankung hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht verabreichen, wenn bei dem Patienten eine Blutungsneigung oder erhöhte Gerinnungszeit bekannt ist.

Nicht innerhalb von 24 Stunden nach einem chirurgischen Eingriff verabreichen.

Nicht zur Behandlung einer septischen Arthritis verwenden. In dem Fall ist eine geeignete Behandlung, wie Operation und/oder antimikrobielle Therapie, anzuraten.

Die Behandlung sollte nicht bei fortgeschrittenen Leber- oder Nierenerkrankungen oder bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chondroitinpolysulfat erfolgen. Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe. Jegliche nach Entnahme der benötigten Dosis in der Ampulle verbliebenen Reste sind zu entsorgen.

Bei Pferden mit einer hepatischen Dysfunktion sollte dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Hinblick auf mögliche Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Hautirritationen sollte jeder Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Tragen Sie Schutzhandschuhe. Vermeiden Sie eine Selbstinjektion. Eine Selbstinjektion kann für einige Stunden eine verzögerte Blutgerinnung verursachen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Einstichstelle kommen.

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:

Die gleichzeitige Verabreichung von Chondroitinpolysulfat und Antikoagulantien erhöht das Risiko einer Hämorrhagie.

Die gleichzeitige Verabreichung von Chondroitinpolysulfat und nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) erhöht das Risiko von Blutungen im Gastrointestinaltrakt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Der Inhalt einer 5 ml Durchstechflasche ist tief intramuskulär zu injizieren.

Eine Behandlung besteht aus 7 Injektionen zu je 5 ml im Abstand von jeweils 4 Tagen.

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

Im Falle einer Überdosierung kann die Blutgerinnungszeit, gemessen als aktivierte partielle Thromboplastinzeit bis zu 8 Stunden nach der Injektion verlängert sein.

4.11 Wartezeit(en):

Pferde: Essbare Gewebe: 0 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.

ATCvet-Code: QM01AX12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist eine halbsynthetische Substanz ähnlich den physiologischen Mukopolysacchariden, die die Hauptkomponente des Knorpels darstellen.

Chondroitinpolysulfat hemmt die Knorpel abbauenden Enzyme (verschiedene Glykanohydrolasen und Glykosidasen), stimuliert die Synthese von Proteoglykanen und Hyaluronsäure und erhöht dadurch die Viskosität der Synovia.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach einer intramuskulären Einmaldosis von 500 mg pro Pferd wird Chondroitinpolysulfat sehr rasch resorbiert. Zwei Stunden nach Verabreichung wurden maximale Serumkonzentrationen von durchschnittlich 1,9 mg/l erreicht. Danach nahmen die Konzentrationen mit einer Halbwertszeit von 3,9 Stunden ab. 24 bis 96 Stunden nach Verabreichung blieben die Serumspiegel konstant bei etwa 0,1 mg/l . Chondroitinpolysulfat wird rasch über den Urin ausgeschieden. In der Synovia wurden C_{max} -Werte von ca. 0,3 bis 0,4 mg/l bei einer T_{max} von 2 bis 4 Stunden nach der Verabreichung beobachtet. Diese Konzentrationen nehmen rasch ab.

Aus Daten von anderen Tierspezies ist abzuleiten, dass Chondroitinpolysulfat eine Affinität zum Knorpel besitzt. Die Konzentrationen im Knorpelgewebe sind höher als in der Synovia oder im Serum. Chondroitinpolysulfat wird durch den Abbau der Sulfatgruppen und durch Depolymerisation der Mukopolysaccharidkette metabolisiert. Es wird mit dem Urin ausgeschieden. Weniger als 1% werden mit dem Kot ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumchlorid (zur Einstellung der Osmolalität)

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nach Entnahme der benötigten Dosis ist jegliche in der Durchstechflasche verbleibende Restlösung zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.
Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Pappschachtel mit 7 Neutralglas-Durchstechflaschen à 5 ml mit Chlorobutyl- Gummistopfen.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallprodukte sollen den nationalen Vorschriften entsprechend entsorgt werden. 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
F-68131 Altkirch Cedex

8. Zulassungsnummer:

Österreich

8-00457

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

Österreich

13.07.2000 / Oktober 2009

10. Stand der Information

Dez 2023

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig