

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ADEQUAN IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Polygesulfateerd glycosaminoglycaan (PSGAG) 500 mg per 5 ml flacon

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot licht bruinachtig-gele waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bij paarden:

Voor de behandeling van kreupelheid als gevolg van een degeneratieve aseptische gewrichtsaandoening.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen in geval van een voorafbekende neiging tot bloedingen of van een toegenomen stollingstijd.

Niet toedienen binnen 24 uur na een chirurgische ingreep.

Niet toedienen voor de behandeling van septische artritis; in een dergelijk geval moet een adequate behandeling worden ingesteld, zoals heilkunde en/of een behandeling met antibiotica.

De behandeling mag niet toegediend worden in geval van een gevorderde nier- of leveraandoening of in geval van een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor PSGAG.

Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Alle resterende oplossing die in de flacon achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij paarden met een disfunctie van de lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Met het oog op mogelijke sensibilisering, contactdermatitis en huidirritatie, moet elk huidcontact met het diergeneesmiddel worden vermeden. Draag beschermende handschoenen. Vermijd zelfinjectie. Zelfinjectie kan gedurende enkele uren een vertraagde bloedstolling veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij gebruik tijdens de dracht en de lactatie is niet bewezen. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie wordt afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van PSGAG en anticoagulantia kan het gevaar voor bloeding vergroten. Gelijktijdig gebruik van PSGAG en niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) verhoogt het gevaar voor gastro-intestinale bloedingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Om de vier dagen moet de inhoud van een 5 ml vial diep intramusculair worden ingespoten, met een totaal van zeven injecties.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering kan de stollingstijd, bepaald aan de hand van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd, gedurende 8 uur na de injectie verlengd zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Wachtijd (vlees): nul dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-inflammatoire en antireumatische producten,
ATCvet-code: QM01AX12

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het actieve bestanddeel is een semisynthetische stof die overeenkomsten heeft met de elementaire bouwstenen van het kraakbeen, namelijk met de fysiologische mucopolysacchariden . Polygesulfateerd glycosaminoglycaan inhibeert de enzymen die het kraakbeen afbreken (diverse glycanohydrolasen en glycosidasen), stimuleert de synthese van proteoglycanen en van hyaluronzuur en verhoogt zo de viscositeit van het synoviale vocht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele intramusculaire injectie van 500 mg per paard, wordt PSGAG zeer snel geresorbeerd. Maximale serumconcentraties van gemiddeld 1,9 mg/l werden 2 uur na toediening bereikt. Daarna daalden de concentraties met een halveringstijd van 3,9 uur. Tussen 24 en 96 uur na de toediening bleven de serumconcentraties constant rond 0,1 mg/liter. PSGAG wordt snel met de urine uitgescheiden. In het synoviale vocht worden waarden van $C_{\max}$ van 0,3 tot 0,4 mg/ liter waargenomen bij een $T_{\max}$ tussen 2 en 4 uur na de toediening. Deze concentraties dalen snel.

Uit gegevens in andere diersoorten wordt afgeleid dat PSGAG een affiniteit voor kraakbeen heeft. De concentraties in het kraakbeen zijn hoger dan in het synoviale vocht of in serum. PSGAG wordt gemetaboliseerd door verwijdering van de sulfaatgroepen en depolymerisatie van de mucopolysaccharideketen. Het wordt met de urine uitgescheiden. Minder dan 1 % wordt met de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie
Natriumhydroxide of zoutzuur (voor aanpassing van de pH)
Natriumchloride (voor aanpassing van de osmolaliteit)

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien geen onderzoek naar onverenigbaarheden werd verricht, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: alle resterende oplossing die in de flacon achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen licht.
Bewaar de container in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 7 neutrale glazen flacons van 5 ml met chloorbutyl rubber stopper.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Muenchen
DUITSLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9616

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VAN VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 januari 2000
Datum van laatste verlenging: 21 oktober 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 mei 2024

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Polygesulfateerd glycosaminoglycaan (PSGAG) 500 mg/5 ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 7 flacons.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
1 IM injectie om de 4 dagen.

8. WACHTTIJD

Wachttijd (vlees): nul dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Waarschuwingen voor de gebruiker – lees de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.: (maand/jaar)

Alle resterende oplossing die in de flacon achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd. .

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar container in de buitenverpakking.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Muenchen
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9616

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Polygesulfateerd glycosaminoglycaan 500 mg/5 ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml vial

4. TOEDIENINGSWEG

5. WACHTTIJD

Wachttijd (vlees): nul dagen

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.: (maand/datum)

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9616

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGAVE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Muenchen
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vericore Ltd
Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee, DD2 3X2
United Kingdom (Engeland)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden
Polygesulfateerd glycosaminoglycaan (PSGAG).

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Adequan is een oplossing voor injectie die polygesulfateerd glycosaminoglycaan (PSGAG) 500 mg/5 ml bevat.

4. INDICATIES

Bij paarden:

Voor de behandeling van kreupelheid als gevolg van een degeneratieve aseptische gewrichtsaandoening.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen in geval van een voorafbekende neiging tot bloedingen of van een toegenomen stollingstijd.

Niet toedienen binnen 24 uur na een chirurgische ingreep.

Niet toedienen voor de behandeling van septische artritis. In een dergelijk geval moet een adequate behandeling worden ingesteld zoals heilkunde en/of een behandeling met antibiotica.

De behandeling mag niet toegediend worden in geval van een gevorderde nier- of leveraandoening of in geval van een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor PSGAG.

Zie ook rubriek 4.7.

6. BIJWERKINGEN

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, dient u uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats voorkomen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Om de vier dagen moet de inhoud van een 5 ml vial diep intramusculair worden ingespoten, met een totaal van zeven injecties.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Diep intramusculaire injectie.

10. WACHTTIJD

Wachttijd (vlees): nul dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar container in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en/of lactatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Alle resterende oplossing die in de flacon achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Met het oog op mogelijke sensibilisering, contactdermatitis en huidirritatie, moet elk huidcontact met het diergeneesmiddel worden vermeden. Draag beschermende handschoenen. Vermijd zelfinjectie. Zelfinjectie kan een vertraagde bloedstolling gedurende enkele uren veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering kan de stollingstijd, bepaald aan de hand van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd, gedurende 8 uur na de injectie verlengd zijn.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 mei 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9616

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

KANALISATIE

UDA