

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENDEASE 50.000 UI/100 g gel pour chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de gel contient:

**Substances actives:**

Héparine sodique	50.000 UI
Salicylate d'hydroxyéthyle	5,0 g
Lévomenthol	0,5 g

**Excipient(s):**

Complexes cuivre-chlorophylles (E141ii) 6,89 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

Gel vert transparent.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Cheval.

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

Pour le traitement des enflures et contusions inflammatoires locales, incluant tendinite, ténosynovite, bursite et autres états inflammatoires aigus du système musculo-squelettique chez le cheval. Le produit favorise aussi la résorption rapide des hématomes et enflures œdémateuses résultant de ces états.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter le contact avec les yeux. Ne pas appliquer sur les muqueuses, les blessures ouvertes ou les lésions cutanées. Arrêter le traitement en cas de réactions locales.

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

Éviter le contact avec les yeux, les muqueuses ou les lésions cutanées.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les muqueuses ou des lésions cutanées, nettoyer les zones affectées à l'eau claire et, si une irritation ou d'autres signes cliniques se manifestent, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue à l'un des ingrédients.

Afin d'éviter une sensibilisation, porter des gants imperméables lors de l'application du produit.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, les animaux peuvent manifester une légère réaction cutanée (notamment perte de poils et ampoules) après administration de ce produit. Dans ce cas, rincer toute trace de produit, cesser l'administration et consulter le vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Gestation et lactation : Il est déconseillé d'utiliser le produit en cas de gestation et de lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie cutanée.

Avec une légère pression du bout des doigts, jusqu'à une quantité journalière totale maximale de 50 g de gel est massée sur la peau de la zone affectée suivant les instructions du vétérinaire, jusqu'à disparition des signes cliniques.

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

Un triple surdosage a produit de légères réactions cutanées (plissement de la peau et perte de poils).

Dans ce cas, rincer toute trace de produit, cesser l'administration jusqu'à rétablissement complet du patient.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits topiques pour douleurs articulaires et musculaires, préparations à base de dérivés d'acide salicylique, combinaisons

Code ATCvet: QM02AC99.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

##### Héparine

L'héparine inhibe la coagulation du sang. Étant donné sa forte charge anionique, elle forme un complexe avec les protéines cationiques. C'est particulièrement le cas avec l'antithrombine III (AT III), une  $\alpha_2$ -globuline endogène inhibitrice du système de la coagulation, dont le taux d'inhibition se trouve ainsi significativement accru.

Le principal mécanisme d'action est l'activation de l'AT III, laquelle inhibe à son tour l'activité de la thrombine et des autres sérines protéases. De ce fait, la thrombine (IIa) mais aussi les facteurs activés XIIa, IXa, Xa et la kallikréine sont inactivés. Cette inactivation dépend de la dose.

En outre, l'héparine renforce la lipolyse en activant le coefficient de déionisation et en catalysant la libération de lipoprotéine lipase des cellules endothéliales, amenant une dégradation des grosses molécules de chylomicrons dans le plasma.

L'héparine intervient dans les réactions allergiques et anaphylactiques. L'héparine et l'histamine sont libérées après dégranulation des mastocytes. En cas de stase du flux sanguin liée à un choc, l'effet anticoagulant de l'héparine réduira la coagulation du sang. En outre, l'héparine agit comme médiateur dans la libération de l'enzyme diamine oxydase qui dégrade l'histamine.

#### Salicylate d'hydroxyéthyle

Le salicylate d'hydroxyéthyle, un ester de l'acide salicylique, est absorbé très rapidement.

Après absorption, l'acide salicylique est libéré et exerce un effet analgésique et anti-inflammatoire. Le mécanisme d'action consiste à inhiber la synthèse des prostaglandines, et la formation de la bradykinine déclencheuse de la douleur est réduite à partir de ses précurseurs.

L'acide salicylique libéré soutient l'action antithrombotique de l'héparine en empêchant l'agrégation des plaquettes.

Les propriétés kératolytiques de l'acide salicylique ramollissent le tissu épidermique kératinisé, facilitant ainsi l'absorption des autres principes actifs.

#### Lévomenthol

Le lévomenthol dissous dans l'alcool a un effet antiprurigineux lorsqu'on l'applique sur la peau et un léger effet anesthésique local sur les terminaisons nerveuses sensibles de la peau. En même temps, il excite les récepteurs thermiques sensibles aux stimuli froids de l'épiderme, créant ainsi un effet refroidissant qui est encore augmenté par l'évaporation de l'alcool à la surface de la peau.

Héparine	antithrombotique
Salicylate d'hydroxyéthyle	anti-inflammatoire, analgésique, kératolytique
Lévomenthol	anesthésique local, antiprurigineux

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

#### Héparine

L'héparine administrée par voie parentérale pénètre dans les cellules endothéliales et le système réticulo-endothélial. Elle est inactivée en très grande partie par une liaison à des protéines qui ne participent pas au processus de coagulation. Les enzymes qui dégradent l'héparine; comme l'héparinase, la sulfamidase d'héparine et les enzymes dépolymérisants, sont situés dans le foie, le liquide lymphatique et le plasma. La demi-vie est fonction de la dose administrée. L'héparine non dégradée et les produits de dégradation de faible poids moléculaire sont éliminés principalement via les reins.

Après absorption cutanée, l'héparine exerce ses actions complexes dans les tissus sous-cutanés superficiels. L'absorption à travers la peau intacte dépend de la dose et est avérée pour des concentrations de 300 UI/g et supérieures. L'administration sur la peau n'entraîne pas d'effets systémiques.

#### Salicylate d'hydroxyéthyle

Le salicylate se libère vite du gel hydrophile qui constitue la base du produit et est rapidement absorbé à travers la peau. Dans les tissus, le produit se décompose en acide salicylique et éthylène glycol. Une partie du salicylate est oxydée et le reste se lie à l'acide glucuronique et est excrété dans l'urine.

L'éthylène glycol est oxydé et excrété sous forme d'oxalate.

#### Lévomenthol

Le lévomenthol est absorbé à travers la peau. Il est métabolisé dans le foie par hydroxylation suivie de glucuronisation.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Complexes cuivre-chlorophylles (E141ii)

Eau purifiée

Alcool isopropyle

Propylène glycol

Cocoates de macrogolglycérol  
Trolamine  
Carbomère 980

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

300 g de gel dans un flacon en polyéthylène, avec bouchon en polypropylène/HDPE et couvercle basculant.

Présentations:

1 flacon

6 x 1 flacon dans une boîte en carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V434926

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 06/03/2013  
Date du dernier renouvellement : 04/05/2018

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

25/02/2021

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.