

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Complexes cuivre-chlorophylles (E141)	6,89 mg
Eau purifiée	
Alcool isopropyle	
Propylène glycol	
Cocoates de macrogolglycérol	
Trolamine	
Carbomère 980	

Gel vert transparent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Afin d'éviter une sensibilisation, porter des gants imperméables lors de l'application du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction au site d'application (y compris apparition de cloques, chute de cheveux au site d'application) ^a
--	---

^a En cas de réaction légère, tout médicament restant sur la peau doit être soigneusement rincé, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 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:

Utilisation non recommandée durant la gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant les interactions avec d'autres traitements locaux.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: Zéro jour.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM02AC99.

4.2 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 α_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

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory BV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V434926

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 06 Mars 2013.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/05/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).