

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram gel:

Werkzame bestanddelen:

Natrium heparine	50.000 IE
Hydroxyethyl salicylaat	5,0 g
Levomenthol	0,5 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Kopercomplexen van chlorofylinen (E 141)	6,89 mg
Gezuiverd water	
Isopropyl alcohol	
Propyleenglycol	
Macrogol glycerol cocoaat	
Trolamine	
Carbomeer 980	

Een heldere, groene gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van lokale inflammatoire zwellingen en kneuzingen inclusief tendinitis, tenosynovitis, bursitis en andere acute ontstekingen van het musculoskeletaal systeem bij paarden. Het diergeneesmiddel bevordert eveneens de vroege resorptie van hematomen en oedemateuze zwellingen die het gevolg zijn van dergelijke aandoeningen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Contact met de ogen vermijden. Niet aanbrengen op slijmvliezen, open wonden of huidlaesies. In geval van lokale reacties de behandeling stopzetten.

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

Vermijd contact met de ogen, de slijmvliezen en huidlaesies.

In geval van accidenteel contact met de ogen, slijmvliezen of huidlaesies de betreffende zones met schoon water reinigen. Indien irritaties of andere klinische verschijnselen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Om sensibilisatie te voorkomen dient degene die het diergeneesmiddel toedient zich tijdens deze handeling te beschermen met ondoorlatende handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reactie op de toedieningsplaats (incl. blaarvorming op de toedieningsplaats, haaruitval op de toedieningsplaats) ^a
---	---

^a Mild. Eventuele resterende medicatie op de huid moet grondig worden afgewassen, de behandeling moet worden stopgezet en er moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter of de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over interacties met andere lokale behandelingen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor cutaan gebruik.

Een totale hoeveelheid tot 50 g gel per dag dient met lichte druk van de vingertoppen op de huid van het te behandelen gebied te worden gemasseerd. Volg hierbij de aanwijzingen van de dierenarts en behandel tot de klinische verschijnselen verdwenen zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een drievoudige overdosis veroorzaakte lichte huidreacties (huidrimpeling en haarverlies).

Indien deze symptomen optreden, dient het resterende diergeneesmiddel grondig afgewassen te worden en niet meer gebruikt te worden tot de patiënt weer volledig is hersteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM02AC99.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Heparine

Heparine remt de bloedstolling. Vanwege de sterk negatieve lading vormt het een complex met positief geladen eiwitmoleculen. Dit geldt in het bijzonder voor antitrombine III (AT III), een α_2 -globuline en endogene remmer van het stollingssysteem, waarvan de remming significant wordt versterkt.

Het belangrijkste werkingsmechanisme is de activatie van ATIII, dat op zijn beurt zorgt voor de remming van trombine en andere serine-proteasen. Hierdoor wordt niet alleen trombine (IIa), maar ook de geactiveerde factoren XIIa, IXa, Xa en kallikreïne geïnactiveerd. Deze inactivatie is dosisafhankelijk.

Heparine heeft verder ook een lipolysebevorderende werking door activering van de klaringsfactor en katalyse van de afgifte van lipoproteïne lipase uit endotheelcellen. Hierdoor worden groot-moleculaire chylomicronen in het plasma afgebroken.

Heparine is betrokken bij allergische en anafylactische reacties. Heparine en histamine komen vrij tijdens de degranulatie van mestcellen. Tijdens hemostase als gevolg van shock verlaagt heparine de stollingsneiging van het bloed. Tevens werkt heparine als een mediator voor de afgifte van het enzym diamine-oxidase dat histamine afbreekt.

Hydroxyethylsalicylaat

Hydroxyethyl salicylaat, een ester van salicylzuur, wordt erg snel geabsorbeerd. Het salicylzuur dat na absorptie vrijkomt, heeft een analgetisch en anti-inflammatoir effect. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op remming van de prostaglandinesynthese en de verminderde vorming van het pijn inducerende bradykinine uit zijn precursor. Het vrijkomende salicylzuur ondersteunt het antitrombotische effect van heparine door het verminderen van de bloedplaatjesaggregatie.

De keratolytische eigenschappen van salicylzuur verzachten de opperhuid en faciliteren de absorptie van de andere werkzame bestanddelen.

Levomenthol

Levomenthol, opgelost in alcohol, heeft een antipruritisch effect wanneer het op de huid wordt aangebracht en een mild lokaal anesthetisch effect op de gevoelige zenuwuiteinden in de huid.

Tegelijkertijd stimuleert het de thermoreceptoren in de opperhuid die gevoelig zijn voor koude stimuli, waardoor een verkoelend effect wordt waargenomen; dit effect wordt versterkt door de verdamping van alcohol op het huidoppervlak.

Heparine:	anti-trombotisch
Hydroxyethylsalicylaat:	anti-inflammatoir, analgetisch; keratolytisch
Levomenthol:	lokaal anesthetisch, antipruritisch

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Heparine

Parenteraal toegediende heparine dringt de endotheelcellen en het reticulo-endotheliale systeem binnen. Een groot deel wordt geïnactiveerd door binding aan proteïnen die niet betrokken zijn bij het stollingsproces. Enzymen die heparine afbreken zoals heparinase, heparine-sulfamidase en depolymeriserende enzymen bevinden zich in de lever, de lymfe en in plasma. De eliminatie-halfwaardetijd is dosis afhankelijk. Niet-afgebroken heparine en laag-moleculaire afbraakproducten worden hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden.

Na cutane absorptie oefent heparine zijn complexe werking uit in de oppervlakkige subcutane weefsels. De absorptie via de intacte huid is afhankelijk van de dosis en werd aangetoond voor concentraties van 300 IE/g en meer. De toepassing op de huid veroorzaakt geen systemische effecten.

Hydroxyethylsalicylaat

Salicylaat komt snel vrij uit de hydrofiele gelbasis van het diergeneesmiddel en wordt snel opgenomen via de huid. In de weefsels wordt het afgebroken tot salicylzuur en ethyleenglycol. Salicylaat wordt gedeeltelijk geoxideerd en het resterende salicylaat wordt aan glucuronzuur gebonden en via de urine uitgescheiden. Ethyleenglycol wordt geoxideerd en als oxalaat uitgescheiden.

Levomenthol

Levomenthol wordt via de huid geabsorbeerd. Het wordt gemetaboliseerd in de lever door hydroxylatie en daaropvolgende glucuronidatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

300 g gel in een polyethyleen fles, met een dop van polypropyleen/HDPE voorzien van een scharnierend deksel.

Verpakkingsgrootten:

1 fles

6 x 1 fles in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V434926

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
6 maart 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/05/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).