

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:

Klifovet GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Muenchen
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

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 voorafbestaande neiging tot bloedingen of van een gekende toegenomen stollingstijd.

Niet toedienen binnen 24 uur na een chirurgische ingreep.

Niet toedienen voor de behandeling van septische artritis. In 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

Paarden.

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 menselijke consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Container bewaren in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na Exp.:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Elke rest van de oplossing die in de vial overblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Met het oog op mogelijke sensibilisering, contactdermatitis en huidirritatie, moet elk huidcontact met het product 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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

December 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V209526

Op diergeneeskundig voorschrift.