

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot-bruining lichtgele waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij paarden:

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

4.3 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 heelkunde 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 geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Alle resterende oplossing die in de vial achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

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

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 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 product 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

Wachtijd (vlees): nul dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor menselijke 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 lijkt op de fysiologische mucopolysacchariden die de elementaire bouwstenen van het kraakbeen zijn. Polysulfateerd 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 werden verricht, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van diergeneeskundig product in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: alle resterende oplossing in de vial na het afnemen van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 7 neutrale glazen vials van 5 ml met Chloorbutylrubber 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 lokale 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

BE-V209526

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/02/2000
Datum van eerste verlenging van de vergunning: 16/02/2005
Datum laatste verlenging van de vergunning: 13/01/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/12/2024

Op diergeneeskundig voorschrift.