

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Adequanin vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska / glasampull à 5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Polysulfaterad glykosaminoglykan (PSGAG) 500 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vatten för injektionsvätskor
Natriumklorid (för justering av osmolalitet)
Natriumhydroxid (för justering till pH 5,5 – 7,0)
Saltsyra (för justering till pH 5,5 – 7,0)

Klar, färglös till svagt brungul vattenlösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av icke-infektiös, traumatisk eller degenerativ ledsjukdom.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot polysulfaterade glykosaminoglykaner, ökad blödningstendens, lever- och njurinsufficiens.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

PSGAG kan förlänga blödningstiden, vilket bör beaktas när kirurgiska ingrepp planeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ¹
---	---

¹lokal och övergående

Om tecken eller symptom på överkänslighet observeras skall behandlingen med den veterinärmedicinska produkten avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fertilitetsstudie på sto och hingst har ej utförts. Använd inte till dräktiga djur. Information om eventuellt ogynnsamma effekter på foster saknas.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

PSGAG kan öka effekten av antikoagulantia. Samtidig användning av PSGAG och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) ökar risken för gastrointestinal blödning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

5 ml (500 mg) intramuskulärt (djup injektion) var 4:e dag, maximalt 7 injektioner.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Koagulationstiden mätt som aktiverad partiell tromboplastintid (APTT) förlängdes med 10-20 % under 7,5 timmar efter intraartikulär injektion med 1 250 mg.

Koagulationstiden normaliseras inom 24 timmar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens.

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AX12

4.2 Farmakodynamik

Den polysulfaterade glykosaminoglykanen (PSGAG) är en semisyntetisk substans som liknar ledbroskets mukopolysackarider.

I friska leder är syntes och nedbrytning av ledbrosket i jämvikt. Vid traumatisk och degenerativ ledsjukdom är denna jämvikt störd, vilket resulterar i en ökad nedbrytning med ytterligare förlust av glykosaminoglykaner som följd.

PSGAG hämmar enzym (olika glykanohydrolaser och glykosidaser) som anses vara av betydelse vid nedbrytning av brosk, stimulerar syntesen av proteoglykaner och hyaluronsyra och ökar härigenom synovialvätskans viskositet.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär injektion av 500 mg PSGAG till häst nåddes maximal plasmanivå inom 2 timmar. Medelkoncentrationen i ledbrosk förblev $0,3 \pm 0,05 \mu\text{g/g}$ 96 timmar efter administrering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: bör användas omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

5 ml klar glasampull med ofärgad brytring och svart identifieringsring.

5 ml injektionsflaska av typ I klart glas, försluten med en propp av Klorbutyl gummi, fixerad med en flip-off försegling.

Förpackningsstorlekar:

3 x 5 ml glasampull, 7 x 5 ml glasampull

3 x 5 ml injektionsflaska

7 x 5 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aniserve GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14039

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1998-12-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-20

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).