

## PAKKAUSSELOSTE

Adequanin<sup>®</sup> vet. 100 mg/ml, injektioneste, liuos

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija

Daiichi Sankyo Altkirch SARL  
39 rue de 3<sup>ème</sup> Zouaves  
BP 60005  
68131 Altkirch Cedex  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Vericore Ltd, Dundee, Iso-Britannia

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adequanin<sup>®</sup> vet. 100 mg/ml, injektioneste, liuos

### 3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää:

Vaikuttava aine: 500 mg glykosaminoglykaanipolysulfaattia.

Apuaineet:

Natriumkloridi, suolahappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi alueelle 5,5-7,0), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Infektoitumattomasta, traumaattisesta tai degeneratiivisesta nivelsairaudesta johtuvan ontumisen hoito hevosilla.

### 5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys glykosaminoglykaanipolysulfaattille.

Lisääntynyt verenvuototaipumus sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminta.

Valmistetta ei tule antaa tiineille tammaille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa on raportoitu ohimeneviä paikallisreaktioita injektiokohdassa.

Jos havaitaan merkkejä tai oireita yliherkkyysreaktioista, on Adequanin vet. hoito lopetettava.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### 7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVA KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

5 ml (500 mg) annetaan (syväinä injektiona) lihakseen neljän päivän välein, yhteensä enintään 7 injeksiota.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Eläinlääkäri on voinut määrätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai toisella annoksella kuin pakkausselosteessa mainittu. Tällöin on noudatettava eläinlääkäriin ohjetta.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Käytä injektiopullon sisältö lävistämisen jälkeen välittömästi.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Veren hyytymisaika voi pidentyä, mikä tulee huomioida leikkausta suunniteltaessa.

PSGAG voi voimistaa antikoagulanttien vaikutusta.

PSGAG:n ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) samanaikainen käyttö lisää ruoansulatuskanavan verenvuotoriskiä.

Fertiliteettitutkimuksia ei ole tehty tammoilla ja oriilla. Tiedot mahdollisista haitallisista sikiövaikutuksista puuttuvat.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI MUUTETTU**

08.12.2014

## **15. MUUT TIEDOT**

**Miten lääke vaikuttaa?**

Glykosaminoglykaanipolysulfaatti (PSGAG) on puolisynteettinen aine, joka muistuttaa rakenteeltaan nivelruston omia mukopolysakkarideja. Terveissä nivelissä ruston synteesi ja hajoaminen ovat tasapainossa. Traumaattisissa ja degeneratiivisissa nivelsairauksissa luonnollinen tasapaino rustokudoksen synteessin ja hajoamisen välillä on häiriintynyt. Tästä on seurauksena ruston lisääntynyt hajoaminen, mikä edelleen johtaa glykosaminoglykaanien häviämiseen.

PSGAG estää lisääntynyttä entsyymaattista hajoamista ja stimuloi samanaikaisesti proteoglykaanien ja hyaluronihapon synteesiä ja lisää siten nivelnesteeseen viskositeettia.

Lisätietoja saa myyntiluvan haltijalta.

## BIPACKSEDEL

Adequanin<sup>®</sup> vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS I EES, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Daiichi Sankyo Altkirch SARL  
39 rue de 3<sup>ème</sup> Zouaves  
BP60005  
68131 Altkirch Cedex  
Frankrike

Tillverkare:

Vericore Ltd, Dundee, Storbritannien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Adequanin<sup>®</sup> vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En injektionsflaska à 5 ml innehåller:

Aktiv substans: 500 mg polysulfaterad glykosaminoglykan.

Hjälpämnen: Natriumhydroxid, saltsyra eller natriumhydroxid (till pH 5,5 – 7,0), vatten för injektionsvätskor.

### 4. INDIKATION(ER)

Behandling av icke infektiös, traumatisk eller degenerativ ledsjukdom hos häst.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Känd överkänslighet mot polysulfaterade glykosaminoglykaner.

Ökad blödningstendens. Nedsatt lever- och njurfunktion.

Adequanin vet. skall ej användas till dräktiga djur.

### 6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har lokala, övergående reaktioner förekommit på injektionsstället. Om tecken eller symtom på överkänslighet observeras skall behandlingen med Adequanin vet. avbrytas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Häst

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

5 ml (500 mg) ges intramuskulärt (djup injektion) var fjärde dag, maximalt 7 injektioner.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Observera att veterinären kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid veterinärens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

## **10. KARENSTID**

Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Öppnad/bruten injektionsflaska bör användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Adequanin vet. kan förlänga blodets levrings tid, vilket bör beaktas när ett kirurgiskt ingrepp planeras.

PSGAG kan öka effekten av blodförtunnande medel.

Samtidig användning av PSGAG och icke steroidal antiinflammatoriska medel (NSAID) ökar risken för blödning i mag-tarmkanalen.

Fertilitetsstudie på sto och hingstar har ej utförts. Information om eventuellt ogynnsamma effekter på foster saknas.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

08.12.2014

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Hur verkar läkemedlet?**

Den polysulfaterade glykosaminoglykanen (PSGAG) är en semisyntetisk substans som liknar ledbroskets egna mukopolysackarider (ämne som ingår i bl a ledbrosk).

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

PSGAG hämmar enzym protein som anses vara av betydelse vid nedbrytning av brosk, stimulerar syntesen av proteoglykaner (beståndsdel i bindväv) och hyaluronsyra (fungerar bl.a. som smörjmedel i ledarna) och ökar härigenom synovialvätskans (ledvätskans) viskositet.

Information lämnas av innehavaren av godkännande för försäljning.