

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Adequanin[®] vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg polysulfatoitua glykosaminoglykaania (PSGAG).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus. Kirkas, väritön tai hieman kellertävä, hajuton vesiliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Infektoitumattomasta, traumaattisesta tai degeneratiivisesta nivelsairaudesta johtuvan ontumisen hoito hevosella.

4.3 Vasta-aiheet

Aiemmin ilmennyt yliherkkyys glykosaminoglykaanipolysulfaatile, lisääntynyt verenvuototaipumus sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole tiedossa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

PSGAG voi pitkittää veren hyytymisaikaa (ks. 4.10). Tämä pitäisi huomioida leikkausta suunniteltaessa. PSGAG:a ei saa käyttää, kun kyseessä on infektoitunut nivel.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Mikäli merkkejä yliherkkyysreaktioista ilmaantuu, hoito on lopetettava. Paikallisia ohimeneviä reaktioita injektiokohdassa voi esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Fertiliteettitutkimuksia ei ole suoritettu tammoilla ja oriilla. Siksi Adequaninia ei tule käyttää tiineillä hevosilla. Tiedot mahdollisista haitallisista sikiövaikutuksista puuttuvat.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

PSGAG voi tehostaa antikoagulanttien vaikutusta.

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

4.9 Annostus ja antotapa

5 ml:n injektiopullon sisältö (500 mg) injisoidaan syvästä lihaksensisäisenä injektiona neljän päivän välein, yhteensä enintään 7 injeksiota.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)

Veren hyytymisaikan, laskettuna aktivoituna partiaalisenä tromboplastiiniaikana (APTT), on todettu pidentyvän 10-20 % 7.5 tunnin ajaksi intra-artikulaarisen 1250 mg/ml PSGAG- injektion jälkeen. Hyytymisaika normalisoituu 24 tunnissa.

Protamiinisulfaattia tai protamiinihydrokloridia voidaan käyttää ihmisillä PSGAG:n vasta-aineena. Hevosilla protamiinisulfaatin käytöstä PSGAG:n vasta-aineena ei ole kokemusta.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikuttava aine (glykosaminoglykaanipolysulfaatti, PSGAG) on puolisynteettinen aine, joka muistuttaa rakenteeltaan fysiologisia mukopolysakkarideja, rustokudoksen perusainesta. 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 rustoa hajottavia entsyymejä (erilaiset glykanohydrolaasit ja glykosidaasit), stimuloi proteoglykaani- ja hyaluronihapposynteesiä ja siten lisää nivelnesteeseen viskositeettia.

Monia *in vitro* tutkimuksia ja eläinmalleja on käytetty tutkittaessa PSGAG:n anti-osteoartriittiaktiivisuutta. Löydöt osoittavat PSGAG:n estävän rappeuttavien nivelsairauksien kehittymistä ja etenemistä kaikilla tutkituilla eläinlajeilla (rotta, kani, hevonen).

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia on suoritettu eläimillä (rotta, kani, hevonen) ja ihmisillä radioaktiivisesti merkityllä PSGAG:lla.

Hevosilla tehdyissä tutkimuksissa maksimipitoisuus plasmassa, seerumissa ja nivelnesteessä saavutettiin 2 tunnissa 500 mg:n intramuskulaarisen kerta-annoksen jälkeen. Keskimääräinen pitoisuus nivelrustossa pysyi $0,3 \pm 0,05$ mikrog/g-tasolla 96 tuntia annostelun jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi (tarvittava määrä osmolaalisuuden säätelyyn), natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (tarvittava määrä pH:n säätämiseksi alueelle 5,5-7,0).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Adequaninia ei tule sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa mahdollisten yhteensopimattomuuksien vuoksi.

6.3 Kesto aika

3 vuotta. Injektiopullon lävistämisen jälkeen käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

5 ml väritön injektiopullo (tyypin I lasia), EPDM kumitulppa ja alumiinisuljin. Jokaisessa pakkauksessa on 3 tai 7 injektiopulloa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Daïichi Sankyo Altkirch SARL
39 rue de 3^{ème} Zouaves
BP 60005
68131 Altkirch Cedex
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13145

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.10.1998

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

08.12.2014

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.