

PAKKAUSSELOSTE

Adequanin vet. 250 mg/ml, injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adequanin vet. 250 mg/ml, injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää

Vaikuttava aine: 250 mg glykosaminoglykaanipolysulfaattia.

Apuaineet: Suolahappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi alueelle 5,5-6,5), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten infektoitumattomien niveltulehdusten sekä traumaattisten ja degeneratiivisten nivelsairauksien hoito.

Glykosaminoglykaanipolysulfaatti (PSGAG) on aine, joka muistuttaa rakenteeltaan nivelruston mukopolysakkarideja. Nivelsairauksiin, tendiniitteihin ja peritendiniitteihin liittyvässä sidekudoksen tulehduksessa aktivoituu ruston, jänteen ja jänteen ympärillä olevan kudoksen entsyymaattinen hajoaminen.

Adequanin estää lisääntyntä entsyymaattista hajoamista ja stimuloi samanaikaisesti proteoglykaanien ja hyaluronihapon synteesiä ja lisää siten nivelnesteen viskositeettia.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys glykosaminoglykaanipolysulfaatille, lisääntynyt verenvuototaipumus sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallisreaktioita kuten hoidetun nivelen tilapäistä turvotusta ja aristusta saattaa esiintyä kahden vuorokauden aikana injektion jälkeen. Jos reaktio ei ole ohimenevä, tulee epäillä infektiota ja antaa siihen sopiva hoito. Seuraavien Adequanin-injektioiden antamista on siirrettävä myöhempään ajankohtaan.

Jos yliherkkyysoireita ilmenee on Adequanin hoito keskeytettävä.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 millilitra (250 mg) kerran viikossa viiden viikon ajan intra-artikulaarisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA

0 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ampullin sisältö on käytettävä avaamisen jälkeen välittömästi.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmiste vaikuttaa jonkin verran veren hyytymisaikaan, mikä tulee ottaa huomioon tehtäessä kirurgisia toimenpiteitä. Adequanin injektionestettä ei tule antaa infektoituneisiin niveliin, koska vaikutusmekanismistaan johtuen PSGAG saattaa edesauttaa septisten prosessien syntyä.

Valmisteen vaikutusta tammojen tai oriiden hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Valmistetta ei tule käyttää tiineillä hevosilla. Tiedot mahdollisista sikiöön kohdistuvista haitoista puuttuvat.

PSGAG voi voimistaa antikoagulanttien vaikutusta. PSGAG:n ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) samanaikainen käyttö lisää gastrointestinaalikanavan verenvuotoriskiä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

08.12.2014

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja saa myyntiluvan haltijalta

BIPACKSEDEL

Adequanin vet. 250 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, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Danmark
Daiichi Sankyo Altkirch SARL
39 rue de 3^{ème} Zouaves
BP 60005
68131 Altkirch Cedex
Frankrike

Tillverkare:

Vericore Ltd, Dundee, Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Adequanin vet. 250 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

En ampull à 1 ml innehåller

Aktivt ämne: 250 mg polysulfaterad glykosaminoglykan.

Hjälpämnen: Natriumhydroxid eller saltsyra (till pH 5,5 – 6,5), vatten.

4. INDIKATION(ER)

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

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 som anses vara av betydelse vid nedbrytning av brosk, stimulerar syntesen av proteoglykaner och hyaluronsyra och ökar härigenom synovialvätskans viskositet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Adequanin ska inte användas vid känd överkänslighet mot polysulfaterade glykosaminoglykaner, ökad blödningstendens, lever- och njurinsufficiens.

6. BIVERKNINGAR

Lokala reaktioner som övergående svullnad i den behandlade leden har registrerats under de två första dyggen efter injektion. Om förändringarna kvarstår skall en infektion misstänkas och lämplig behandling ges. Avvakta med ytterligare injektioner av Adequanin.

Om tecken eller symtom på överkänslighet observeras skall behandlingen med Adequanin 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)

1 ml (250 mg) ges intraartikulärt 1 gång per vecka, maximalt 5 injektioner.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Sedan ampullen öppnats bör den användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Adequanin kan förlänga koagulationstiden vilket bör beaktas när ett kirurgiskt ingrepp planeras. Adequanin skall inte ges i infekterade leder då PSGAG genom sina verkningsmekanismer kan befrämja uppkomsten av septiska processer.

Fertilitetsstudie på sto och hingst har ej utförts. Adequanin skall ej användas till dräktiga djur. Information om eventuellt gynnsamma effekter på foster saknas.

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

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2014-12-08

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Information lämnas av innehavaren av godkännande för försäljning.