

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Adequanin vet. 250 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### **Vaikuttava aine:**

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 250 mg polysulfatoitua glykosaminoglykaania (PSGAG).

### **Apuaineet:**

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

Hevosten infektoitumattomien niveltulehdusten sekä traumaattisten ja degeneratiivisten nivelsairauksien paikallishoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

Lisääntynyt verenvuototaipumus sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminta.  
Valmistetta ei tule antaa tiineenä olevalle eläimelle, koska tiedot valmisteen mahdollisista epäsuotuisista vaikutuksista sikiöön puuttuvat.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Nivelen infektoitumisen estämiseksi injisointikohdasta on ensin poistettava karvat, minkä jälkeen alue tulee puhdistaa ja steriloida kuten leikkauksessa. PSGAG:n veren hyytymistä heikentävä vaikutus tulee ottaa huomioon kirurgisia toimenpiteitä tehtäessä (ks. tarkemmin kohta 4.5).

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Valmistetta ei tule antaa infektoituneisiin niveliin, koska vaikutusmekanismistaan johtuen PSGAG saattaa edesauttaa septisten prosessien syntyä. Valmiste vaikuttaa jonkin verran veren hyytymisaikaan, mikä tulee ottaa huomioon tehtäessä kirurgisia toimenpiteitä (ks. kohta 4.10).

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ei oleellinen.

#### **4.6 Haittavaikutukset**

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

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

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

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

PSGAG:n ja ei-steroidisten analgeettien samanaikainen käyttö lisää ruoansulatuskanavan verenvuotoriskiä.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

1 millilitra (250 mg) injisoidaan intra-artikulaarisesti niveleen kerran viikossa, yhteensä enintään 5 injeksiota. Infektoitumisriskin vuoksi tulee noudattaa mahdollisimman aseptista injektiotekniikkaa (katso tarkemmin kohta 4.4).

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

Suosittelua annosta 5 kertaa suuremmilla annoksilla (=1250 mg) veren hyytymisajan, laskettuna aktivoituna partiaalisena tromboplastiiniaikana (APTT), on havaittu pitenevän 10 - 20 % 7,5 tunnin ajaksi injektion jälkeen. Hyytymisaika normalisoituu 24 tunnissa. Ihmisillä PSGAG:n antidoottina on käytetty protamiinisulfaattia tai protamiinihydrokloridia (noin 5 ml 1 % protamiinisuolaa 50 mg:n PSGAG-annosta kohti). Hevosilla protamiinisuolan käytöstä PSGAG:n antidoottina ei ole kokemusta.

#### **4.11 Varo aika**

Teurastus: 0 vrk

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut anti-inflammatoriset yhdisteet, ei-steroidit ATC vet-koodi: QM01AX12

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmisteen vaikuttava aine glykosaminoglykaanipolysulfaatti (PSGAG) on puolisynteettinen aine, joka muistuttaa rakenteeltaan ja biokemiallisilta ominaisuuksiltaan nivelruston mukopolysakkarideja. Sen keskimääräinen molekyylipaino on 5,3 - 6,3 kD. Terveissä nivelissä vallitsee tasapaino ruston muodostumisen ja sen hajoamisen välillä. Traumaattisissa ja degeneratiivisissa nivelsairauksissa tämä luontainen tasapaino on häiriintynyt, mikä johtaa glykosaminoglykaanien vajaukseen ruston kiihtyneen hajoamisen seurauksena.

PSGAG estää rustoa hajottavien entsyymien, erilaisten glykanohydrolaasien ja glykosidaasien toimintaa, stimuloi proteoglykaanien ja hyaluronihapon synteesiä ja lisää siten nivelnesteeseen viskositeettia.

PSGAG:n antiartroottista vaikutusta on tutkittu useilla erilaisilla *in vitro*-tutkimuksilla ja eläinmalleilla. Tutkimuksissa havaittiin, että PSGAG pystyi estämään degeneratiivisten nivelsairauksien kehittymisen ja etenemisen kaikissa koemalleissa ja kaikilla tutkituilla eläinlajeilla. Tämä viittaa siihen, että PSGAG:lla on terapeuttinen vaikutus myös hevosten degeneratiivisissa ja traumaattisissa nivelsairauksissa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia radioaktiivisesti merkityllä PSGAG:lla on tehty sekä eläimillä (rotta, kani, hevonen) että ihmisillä.

Humaanitutkimuksissa maksimipitoisuus plasmassa saavutettiin 30 minuutissa intra-artikulaarisen ja intramuskulaarisen annostelun jälkeen. Puoliintumisaika plasmassa oli 3 - 5 tuntia.

Hevosilla maksimipitoisuus plasmassa saavutettiin 2 tunnissa 500 mg:n intramuskulaarisen kerta-annoksen jälkeen. 96 tunnin kuluttua annostelusta PSGAG-pitoisuus rustossa oli

0,3-0,1 µg/g. PSGAG:n affiniteetti rustoon on osoitettu humaanitutkimuksessa, jossa PSGAG:ta annettiin 125 mg intramuskulaarisesti. Rustosta mitattiin korkeampia PSGAG-pitoisuuksia kuin seerumista tai nivelnesteestä. Vaikka PSGAG-pitoisuus seerumissa laski 12 tunnin aikana, nousi sen pitoisuus rustossa 24 tuntiin asti ja pysyi saavutetulla tasolla

(noin 5 µg/g) aina 48 tuntiin asti. PSGAG:n jakautumista elimiin ja sen metaboliaa on tutkittu rotilla ja kaneilla. Kudoksissa (munuaisissa, maksassa, pernassa, luuytimessä) havaittiin sekä muuttumatonta PSGAG:ta että sen osittain depolymerisoituneita ja desulfatoituja metaboliitteja, jotka erittyivät PSGAG:n ohella virtsaan. Alle 1 % PSGAG:sta erittyy ulosteeseen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (tarvittava määrä pH:n säätämiseksi alueelle 5,5 - 6,5).

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmistetta ei tule sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa mahdollisten yhteensopimattomuuksien vuoksi.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Säilytetään jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoot: 5 x 1 ml

Pakkaustyyppi: väritön lasiampulli (tyyppi I lasia), jossa katkaisurengas

### 6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Daiichi Sankyo Altkirch SARL

39 rue de 3<sup>ème</sup> Zouaves

BP 60005

68131 Altkirch Cedex

Ranska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

11636

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.12.94/ 31.1.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ**

08.12.2014

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.