

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Adequan IM 500 mg/5 ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Glycosaminglycanpolysulfat (PSGAG) 500 mg je Durchstechflasche à 5 ml (entspr. Chondroitinpolysulfat)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis bräunlich-hellgelbe wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Pferden:

Zur Behandlung von Lahmheiten, die durch eine degenerative aseptische Gelenkerkrankung hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht verabreichen, wenn bei dem Patienten eine Blutungsneigung oder erhöhte Gerinnungszeit bekannt ist.

Nicht innerhalb von 24 Stunden nach einem chirurgischen Eingriff verabreichen.

Nicht zur Behandlung einer septischen Arthritis verwenden. In dem Fall ist eine geeignete Behandlung, wie Operation und/oder antimikrobielle Therapie, anzuraten.

Die Behandlung sollte nicht bei fortgeschrittenen Leber- oder Nierenerkrankungen oder bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chondroitinpolysulfat erfolgen.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe. Jegliche nach Entnahme der benötigten Dosis in der Ampulle verbliebenen Reste sind zu entsorgen.

Bei Pferden mit einer hepatischen Dysfunktion sollte dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Hinblick auf mögliche Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Hautirritationen sollte jeder Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Tragen Sie Schutzhandschuhe. Vermeiden Sie eine Selbstinjektion. Eine Selbstinjektion kann für einige Stunden eine verzögerte Blutgerinnung verursachen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Einstichstelle kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine Sicherheitsdaten über die Behandlung von trächtigen und laktierenden Stuten vorliegen, ist das Produkt während Trächtigkeit und Laktation kontraindiziert.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Chondroitinpolysulfat und Antikoagulantien erhöht das Risiko einer Hämorrhagie.

Die gleichzeitige Verabreichung von Chondroitinpolysulfat und nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) erhöht das Risiko von Blutungen im Gastrointestinaltrakt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der Inhalt einer 5 ml Durchstechflasche ist tief intramuskulär zu injizieren.

Eine Behandlung besteht aus 7 Injektionen zu je 5 ml im Abstand von jeweils 4 Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung kann die Blutgerinnungszeit, gemessen als aktivierte partielle Thromboplastinzeit bis zu 8 Stunden nach der Injektion verlängert sein.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde: Essbare Gewebe: 0 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.
ATCvet-Code: QM01AX12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist eine halbsynthetische Substanz ähnlich den physiologischen Mukopolysacchariden, die die Hauptkomponente des Knorpels darstellen.

Chondroitinpolysulfat hemmt die Knorpel abbauenden Enzyme (verschiedene Glykanohydrolasen und Glykosidasen), stimuliert die Synthese von Proteoglykanen und Hyaluronsäure und erhöht dadurch die Viskosität der Synovia.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einer intramuskulären Einmaldosis von 500 mg pro Pferd wird Chondroitinpolysulfat sehr rasch resorbiert. Zwei Stunden nach Verabreichung wurden maximale Serumkonzentrationen von durchschnittlich 1,9 mg/l erreicht. Danach nahmen die Konzentrationen mit einer Halbwertszeit von 3,9 Stunden ab. 24 bis 96 Stunden nach Verabreichung blieben die Serumspiegel konstant bei etwa 0,1 mg/l. Chondroitinpolysulfat wird rasch über den Urin ausgeschieden. In der Synovia wurden C_{\max} -Werte von ca. 0,3 bis 0,4 mg/l bei einer T_{\max} von 2 bis 4 Stunden nach der Verabreichung beobachtet. Diese Konzentrationen nehmen rasch ab.

Aus Daten von anderen Tierspezies ist abzuleiten, dass Chondroitinpolysulfat eine Affinität zum Knorpel besitzt. Die Konzentrationen im Knorpelgewebe sind höher als in der Synovia oder im Serum. Chondroitinpolysulfat wird durch den Abbau der Sulfatgruppen und durch Depolymerisation der Mukopolysaccharidkette metabolisiert. Es wird mit dem Urin ausgeschieden. Weniger als 1% werden mit dem Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumchlorid (zur Einstellung der Osmolalität)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nach Entnahme der benötigten Dosis ist jegliche in der Durchstechflasche verbleibende Restlösung zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.
Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit 7 Neutralglas-Durchstechflaschen à 5 ml mit Chlorobutyl- Gummistopfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallprodukte sollen den nationalen Vorschriften entsprechend entsorgt werden. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Österreich

8-00457

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Österreich

13.07.2000 / Oktober 2009

10. STAND DER INFORMATION

Apr2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig