

## **VALMISTEYHTEENVETO**

### **1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Adequanin® vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

### **2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

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

### **3 LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos.

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

## **4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **4.1 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).

### **4.2 Farmakokinetiikka**

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.

## **5 KLIINiset TIEDOT**

### **5.1 Kohde-eläinlaji**

Hevonen

### **5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Infektoitumattomasta, traumaattisesta tai degeneratiivisesta nivelsairaudesta johtuvan ontumisen hoito hevosella.

### **5.3 Vasta-aiheet**

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

### **5.4 Haittavaikutukset**

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

### **5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

PSGAG voi pitkittää veren hyytymisaikaa (ks. 5.9). Tämä pitäisi huomioida leikkausta suunniteltaessa. PSGAG:a ei saa käyttää, kun kyseessä on infektoitunut nivel.

### **5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana**

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

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

PSGAG voi tehostaa antikoagulanttien vaikutusta.

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

### **5.8 Annostus ja antotapa**

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

## 5.9 Yliannostus

Veren hyytymisaajan, laskettuna aktivoituna partiaalisena 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.

## 5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole tiedossa.

## 5.11 Varoaika

0 vrk.

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

Ei erityistä.

## 6 FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Adequaninia ei tule sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa mahdollisten yhteensopimattomuuksien vuoksi.

### 6.2 Kesto-aika

3 vuotta. Ampullin avaamisen jälkeen käytettävä välittömästi.

### 6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytettävä huoneenlämmössä alle 25°C.

### 6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

5 ml:n väritön lasiampulli (tyypin I lasia), jossa väritön katkaisurengas ja musta tunnistamisrengas. Jokaisessa pakkauksessa 7 ampullia.

### 6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

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

Ei oleellinen.

**9 MYYNTILUVAN NUMERO**

13145

**10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ**

19.10.1998

**11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ**

19.8.2004