

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ADEQUAN IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

**Werkzaam bestanddeel:** Polygesulfateerd glycosaminoglycaan (PSGAG) 500 mg per 5 ml flacon

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot licht bruinachtig-gele waterige oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Paard.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Bij paarden:

Voor de behandeling van kreupelheid als gevolg van een degeneratieve aseptische gewrichtsaandoening.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet toedienen in geval van een voorafbekende neiging tot bloedingen of van een toegenomen stollingstijd.

Niet toedienen binnen 24 uur na een chirurgische ingreep.

Niet toedienen voor de behandeling van septische artritis; in een dergelijk geval moet een adequate behandeling worden ingesteld, zoals heilkunde en/of een behandeling met antibiotica.

De behandeling mag niet toegediend worden in geval van een gevorderde nier- of leveraandoening of in geval van een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor PSGAG.

Zie ook rubriek 4.7.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Alle resterende oplossing die in de flacon achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij paarden met een disfunctie van de lever.

## **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Met het oog op mogelijke sensibilisering, contactdermatitis en huidirritatie, moet elk huidcontact met het diergeneesmiddel worden vermeden. Draag beschermende handschoenen. Vermijd zelfinjectie. Zelfinjectie kan gedurende enkele uren een vertraagde bloedstolling veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats voorkomen.

### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij gebruik tijdens de dracht en de lactatie is niet bewezen. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie wordt afgeraden.

### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van PSGAG en anticoagulantia kan het gevaar voor bloeding vergroten. Gelijktijdig gebruik van PSGAG en niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) verhoogt het gevaar voor gastro-intestinale bloedingen.

### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Om de vier dagen moet de inhoud van een 5 ml vial diep intramusculair worden ingespoten, met een totaal van zeven injecties.

### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van overdosering kan de stollingstijd, bepaald aan de hand van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd, gedurende 8 uur na de injectie verlengd zijn.

### **4.11 Wachtijd(en)**

Wachtijd (vlees): nul dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* anti-inflammatoire en antireumatische producten,  
*ATCvet-code:* QM01AX12

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het actieve bestanddeel is een semisynthetische stof die overeenkomsten heeft met de elementaire bouwstenen van het kraakbeen, namelijk met de fysiologische mucopolysacchariden . Polygesulfateerd glycosaminoglycaan inhibeert de enzymen die het kraakbeen afbreken (diverse glycanohydrolasen en glycosidasen), stimuleert de synthese van proteoglycanen en van hyaluronzuur en verhoogt zo de viscositeit van het synoviale vocht.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na een enkele intramusculaire injectie van 500 mg per paard, wordt PSGAG zeer snel geresorbeerd. Maximale serumconcentraties van gemiddeld 1,9 mg/l werden 2 uur na toediening bereikt. Daarna daalden de concentraties met een halveringstijd van 3,9 uur. Tussen 24 en 96 uur na de toediening bleven de serumconcentraties constant rond 0,1 mg/liter. PSGAG wordt snel met de urine uitgescheiden. In het synoviale vocht worden waarden van  $C_{max}$  van 0,3 tot 0,4 mg/ liter waargenomen bij een  $T_{max}$  tussen 2 en 4 uur na de toediening. Deze concentraties dalen snel.

Uit gegevens in andere diersoorten wordt afgeleid dat PSGAG een affiniteit voor kraakbeen heeft. De concentraties in het kraakbeen zijn hoger dan in het synoviale vocht of in serum. PSGAG wordt gemetaboliseerd door verwijdering van de sulfaatgroepen en depolymerisatie van de mucopolysaccharideketen. Het wordt met de urine uitgescheiden. Minder dan 1 % wordt met de feces uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injectie  
Natriumhydroxide of zoutzuur (voor aanpassing van de pH)  
Natriumchloride (voor aanpassing van de osmolaliteit)

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Aangezien geen onderzoek naar onverenigbaarheden werd verricht, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: alle resterende oplossing die in de flacon achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Beschermen tegen licht.  
Bewaar de container in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 7 neutrale glazen flacons van 5 ml met chloorbutyl rubber stopper.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
DUITSLAND

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9616

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VAN VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 3 januari 2000  
Datum van laatste verlenging: 21 oktober 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

22 mei 2024

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**KARTONNEN DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Polygesulfateerd glycosaminoglycaan (PSGAG) 500 mg/5 ml.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Kartonnen doos met 7 flacons.

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard.

**6. INDICATIES**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
1 IM injectie om de 4 dagen.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd (vlees): nul dagen.  
Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Waarschuwingen voor de gebruiker – lees de bijsluiter.



**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp.: (maand/jaar)

Alle resterende oplossing die in de flacon achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd. .

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar container in de buitenverpakking.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
DUITSLAND

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9616

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Polygesulfateerd glycosaminoglycaan 500 mg/5 ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 ml vial

**4. TOEDIENINGSWEG**

**5. WACHTTIJD**

Wachttijd (vlees): nul dagen

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp.: (maand/datum)

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9616

**B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGAVE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Muenchen  
DUITSLAND

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden  
Polygesulfateerd glycosaminoglycaan (PSGAG).

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Adequan is een oplossing voor injectie die polygesulfateerd glycosaminoglycaan (PSGAG) 500 mg/5 ml bevat.

### **4. INDICATIES**

Bij paarden:

Voor de behandeling van kreupelheid als gevolg van een degeneratieve aseptische gewrichtsaandoening.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen in geval van een voorafbekende neiging tot bloedingen of van een toegenomen stollingstijd.

Niet toedienen binnen 24 uur na een chirurgische ingreep.

Niet toedienen voor de behandeling van septische artritis. In een dergelijk geval moet een adequate behandeling worden ingesteld zoals heelkunde en/of een behandeling met antibiotica.

De behandeling mag niet toegediend worden in geval van een gevorderde nier- of leveraandoening of in geval van een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor PSGAG.

Zie ook rubriek 4.7.

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, dient u uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats voorkomen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Om de vier dagen moet de inhoud van een 5 ml vial diep intramusculair worden ingespoten, met een totaal van zeven injecties.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Diep intramusculaire injectie.

## **10. WACHTTIJD**

Wachttijd (vlees): nul dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar container in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.:

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Gebruik tijdens dracht en lactatie**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en/of lactatie.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Alle resterende oplossing die in de flacon achterblijft na toediening van de vereiste dosis, moet worden vernietigd.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Met het oog op mogelijke sensibilisering, contactdermatitis en huidirritatie, moet elk huidcontact met het diergeneesmiddel worden vermeden. Draag beschermende handschoenen. Vermijd zelfinjectie. Zelfinjectie kan een vertraagde bloedstolling gedurende enkele uren veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van overdosering kan de stollingstijd, bepaald aan de hand van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd, gedurende 8 uur na de injectie verlengd zijn.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

15 november 2024

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 9616

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110 Clichy  
FRANKRIJK  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

**KANALISATIE**

UDA