



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adequan IM, 500 mg/5 ml solução injectável para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Activa: Glicosaminoglicano Polissulfatado (GAGPS) 500 mg por frasco de 5 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução aquosa límpida incolor ou ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Em equinos (cavalos):

Tratamento de claudicações devidas a doença articular degenerativa não infecciosa.

4.3 Contra-indicações

Não administrar quando se conhece tendência para a hemorragia ou aumento do tempo de coagulação.

Não administrar durante as primeiras 24 horas após cirurgia.

Não administrar para o tratamento de artrite séptica; neste caso deve ser instituído tratamento adequado como cirurgia e/ou terapia antimicrobiana.

O tratamento não deve ser administrado em casos de doença renal ou hepática avançados ou em casos de hipersensibilidade ao GAGPS.

A referência também é efectuada na secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Após a administração da dose requerida, qualquer solução remanescente no frasco deve ser eliminada.

Este medicamento veterinário deve ser utilizado com cuidado em equinos com disfunção hepática.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve evitar-se qualquer contacto do medicamento veterinário com a pele, devido a possível sensibilização, dermatites de contacto e irritação da pele. Utilizar luvas protectoras. Evitar a auto-injecção. A auto-injecção pode produzir atraso da coagulação sanguínea durante algumas horas. Em caso de auto-injecção acidental procure aconselhamento médico de imediato e mostre o folheto da embalagem ou a etiqueta ao médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em raras ocasiões podem ocorrer reacções locais transitórias no local da inoculação.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em éguas gestantes ou lactantes. Assim, o medicamento veterinário está contra-indicado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização em simultâneo de GAGPS e de anticoagulantes aumenta o risco de hemorragia. A utilização simultânea de GAGPS e de produtos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) aumenta o risco de hemorragia no tracto gastrointestinal.

4.9 Posologia e via de administração

Administração de um frasco de 5 ml por via intramuscular profunda, cada 4 dias até atingir o total de sete administrações.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem, o tempo de coagulação, medido pelo tempo de tromboplastina parcial activada, pode estar aumentado durante as 8 horas seguintes à administração.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Intervalo de segurança (carne): zero dias.

Não utilizar em éguas que produzem leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, Código ATCVet: QM01AX12

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O princípio activo é uma substância semi-sintética, similar aos mucopolissacarídeos fisiológicos que são os principais componentes da cartilagem. O glicosaminoglicano polissulfatado inibe as enzimas que degradam a cartilagem (diversas glicano-hidrolases e glicosidases), estimula a síntese de proteoglicano e de ácido hialurónico, aumentando assim a viscosidade da sinóvia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma dose intramuscular única de 500 mg no cavalo, o GAGPS é muito rapidamente absorvido. Duas horas após a administração alcançam-se níveis plasmáticos máximos em média de 1,9 mg/litro. De seguida, as concentrações diminuíram, apresentando uma semi-vida de 3,9 horas. Os níveis plasmáticos permaneceram constantes próximos de 0,1 mg/litro entre a 24 a 96 horas após a administração. O GAGPS é rapidamente excretado na urina. No líquido sinovial observaram-se valores $C_{máx}$ de cerca de 0,3 a 0,4 mg/litro com $T_{máx}$ entre 2 e 4 horas após a administração. Estas concentrações diminuem rapidamente.

A partir dos dados obtidos de outras espécies animais deduz-se que GAGPS tem afinidade para a cartilagem. As concentrações alcançadas na cartilagem foram superiores às obtidas no soro ou no líquido sinovial. O GAGPS é metabolizado por eliminação dos grupos sulfato e despolimerização da cadeia de mucopolissacarídeos. Sendo excretado na urina. Menos de 1% é eliminado através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água para injectável
Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Cloreto de sódio (para ajuste da osmolalidade)

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário conforme embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a abertura da embalagem: eliminar qualquer solução sobrança no frasco após a administração da dose requerida.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Proteger da luz.
Manter os frascos para dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 7 frascos de vidro neutro para injectáveis de 5 ml com rolha de borracha de EPDM.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Daiichi Sankyo SARL,
39 Rue de 3.ème Zouaves, BP 60005,
68131 Altkirch cedex
França

Fabricante

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, Beerse
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 51303 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 17 de Fevereiro de 2000

Data da última renovação da Autorização: 4 de Fevereiro de 2010

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Data da revisão de texto: Fevereiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária.



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adequan IM, 500 mg/5 ml solução injectável para equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Glicosaminoglicano Polissulfatado 500mg/5 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 7 frascos de 5 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
1 administração IM cada 4 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança (carne): zero dias
Não utilizar em éguas que produzem leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Advertência ao utilizador – leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Eliminar qualquer solução sobrança no frasco após a administração da dose requerida.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter os frascos dentro da embalagem exterior.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico–veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Daiichi Sankyo SARL,
39 Rue de 3.ème Zouaves, BP 60005,
68131 Altkirch cedex
França

Fabricante

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, Beerse
Bélgica

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51303 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adequan IM, 500 mg/5 ml solução injectável para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Glicosaminoglicano Polissulfatado 500mg/5 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 5 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança (carne): zero dias

Não utilizar em éguas que produzem leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Adequan IM, 500 mg/5ml solução injectável para equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Daiichi Sankyo SARL,
39 Rue de 3.ème Zouaves, BP 60005,
68131 Altkirch cedex
França

Fabricante para libertação do lote:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adequan IM, 500 mg/5 ml solução injectável para equinos
Glicosaminoglicano Polissulfatado (GAGPS)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O medicamento veterinário é uma solução injectável que contém Glicosaminoglicano Polissulfatado 500 mg/5 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em equinos (cavalos):
Tratamento de claudicações devidas a doença articular degenerativa não infecciosa.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar quando se conhece tendência para a hemorragia ou aumento do tempo de coagulação.
Não administrar durante as primeiras 24 horas após cirurgia.
Não administrar para o tratamento de artrite séptica, neste caso deve ser instituído tratamento adequado como cirurgia e/ou terapia antimicrobiana.
O tratamento não deve ser administrado em casos de doença renal ou hepática avançados ou em casos de hipersensibilidade ao GAGPS.
A referência também é efectuada no ponto 12.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.
Em raras ocasiões podem ocorrer reacções locais transitórias no local da inoculação.

7. ESPÉCIES ALVO

Equinos (cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração de um frasco de 5 ml cada 4 dias até atingir o total de sete administrações.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração por via intramuscular profunda.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança (carne): zero dias.

Não utilizar em éguas que produzem leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

Proteger da luz

Não utilizar depois de VAL indicado na embalagem

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Utilização durante a gestação, lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em éguas gestantes ou lactantes. Assim, o medicamento está contra-indicado durante a gestação e lactação.

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Após a administração da dose requerida, qualquer solução remanescente no frasco deve ser eliminada.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com cuidado em equinos com doença hepática.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve-se evitar qualquer contacto do medicamento veterinário com a pele, devido a possível sensibilização, dermatites de contacto e irritação da pele. Utilizar luvas protectoras. Evitar a auto-injecção. A auto-injecção pode produzir atraso da coagulação sanguínea durante algumas horas. Em caso de auto-injecção acidental procure aconselhamento médico de imediato e mostre o folheto da embalagem ou a etiqueta ao médico.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário



Em caso de sobredosagem, o tempo de coagulação, medido pelo tempo de tromboplastina parcial activada, pode estar aumentado durante as 8 horas seguintes à administração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES