

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

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 Contraindicações

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 efetuada 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 protetoras. Evitar a autoinjeção. A autoinjeção pode produzir atraso da coagulação sanguínea durante algumas horas. Em caso de autoinjeção acidental procure aconselhamento médico de imediato e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em raras ocasiões, podem ocorrer reações 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 contraindicado durante a gestação e lactação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A utilização em simultâneo de GAGPS e de anticoagulantes aumenta o risco de hemorragia. A utilização simultânea de GAGPS e de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) aumenta o risco de hemorragia no trato 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 ativada, 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 antirreumáticos  
Código ATCVet: QM01AX12

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O princípio ativo é uma substância semissintética, 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 glicosidasas), 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 semivida 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 despolimeração 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 injetável  
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 remanescente 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 dentro da embalagem exterior.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 7 frascos de vidro neutro para injetáveis de 5 ml com rolha de borracha de clorobutilo.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstrasse 27  
80689 Muenchen  
Alemanha

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

51303

**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:** 11/2024.

**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 injetável para equinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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 administrar, ler o folheto informativo.  
1 administração IM cada 4 dias.

**8. INTERVALO(S) 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**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}  
Eliminar qualquer solução remanescente 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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstrasse 27  
80689 Muenchen  
Alemanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 51303

**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 injetável para equinos

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(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(S) 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 “USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Adequan IM, 500 mg/5ml solução injetável 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:

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstrasse 27  
80689 Muenchen  
Alemanha

##### Fabricante para libertação do lote:

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstrasse 27  
80689 Muenchen  
Alemanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O medicamento veterinário é uma solução injetável 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. CONTRAINDICAÇÕES

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 efetuada no ponto 12.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

## **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 CORRETA**

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 da vista e do alcance 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 contraindicado 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 protetoras. Evitar a

autoinjeção. A autoinjeção pode produzir atraso da coagulação sanguínea durante algumas horas. Em caso de autoinjeção acidental, procure aconselhamento médico de imediato e mostre o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

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

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

11/2024.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Audevard SAS  
37-39 Rue de Neuilly  
92110 Clichy  
France  
pvrc@audevard.com  
+33 1 47 56 38 26