FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADEQUAN IM 500 mg/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Glicosaminoglicano polisulfatado (PSGAG) 500 mg por vial de 5 ml

Véase la lista completa de excipientes en la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa transparente de incolora a ligeramente marrón-amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos:
Para el tratamiento de la cojera debida a enfermedad articular aséptica degenerativa.

4.3 Contraindicaciones

No administrar si se conoce una tendencia preexistente a la hemorragia o incremento del tiempo de coagulación.
No administrar durante las primeras 24 horas después de intervención quirúrgica.
No utilizar para el tratamiento de artritis séptica; en este caso se debe promover un tratamiento adecuado, como cirugía y/o terapia antimicrobiana.
No se debe administrar este tratamiento en casos de enfermedad renal o hepática avanzada o cuando haya un historial de hipersensibilidad al PSGAG.
Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Este medicamento no contiene conservantes antimicrobianos. Tras la aplicación de la dosis requerida deberá desecharse la solución sobrante en el vial.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en caballos que padezcan disfunción hepática.

Precauciones especiales que debe adoptar la persona que administre el medicamento a los animales
Se deberá evitar cualquier contacto del medicamento con la piel, en previsión de una posible sensibilización, dermatitis de contacto e irritación cutánea. Utilizar guantes protectores. Evitar la autoinyección. La autoinyección puede producir un retraso en la coagulación de la sangre durante unas pocas horas. En caso de autoinyección accidental, consultar inmediatamente a un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta del medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se pueden producir reacciones locales pasajeras en el lugar de la inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha evaluado la seguridad del medicamento en yeguas durante la gestación o lactancia. El uso del medicamento está contraindicado durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de PSGAG y anticoagulantes incrementa el riesgo de hemorragia.
El uso simultáneo de PSGAG y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incrementa el riesgo de sangrado en el tracto gastrointestinal.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar el contenido de un vial de 5 ml mediante inyección intramuscular profunda cada cuatro días hasta un total de siete inyecciones.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, el tiempo de coagulación, determinado mediante el tiempo de tromboplastina parcial activada, puede prolongarse durante unas 8 horas después de la inyección.

4.11 Tiempo(s) de espera

Tiempo(s) de espera (carne): 0 días
No utilizar en yeguas que producen leche para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, Código ATCvet: QM01AX12

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ingrediente activo es una sustancia semisintética, similar a los mucopolisacáridos fisiológicos que son los componentes básicos del cartílago. El glucosaminoglicano polisulfatado (PSGAG) inhibe los enzimas que degradan el cartílago (diversas glicanohidrolasas y glicosidasas) y estimula la síntesis de proteoglicano y ácido hialurónico, incrementando así la viscosidad de la sinovia.

5.2 Datos farmacocinéticos

El PSGAG se absorbe muy rápidamente tras una dosis intramuscular única de 500 mg por caballo. A las 2 horas de la administración se alcanzaron concentraciones máximas en suero de 1,9 mg/litro por término medio. A partir de ahí las concentraciones disminuyeron con una vida media de 3,9 horas. Entre las 24 y las 96 horas posteriores a la administración, los niveles en suero se mantuvieron constantes en torno a 0,1 mg/litro. El PSGAG se excreta fácilmente por la orina. En los fluidos sinoviales se observan valores de $C_{máx}$ de aproximadamente 0,3 a 0,4 mg/litro a un $T_{máx}$ de entre 2 y 4 horas después de la administración. Estas concentraciones descienden con rapidez.

A partir de los datos obtenidos en otras especies animales se deduce que el PSGAG tiene afinidad por el cartílago. Las concentraciones en el cartílago son más altas que en los fluidos sinoviales o en el suero. El PSGAG se metaboliza por eliminación de los grupos sulfato y despolimerización de la cadena de mucopolisacáridos. Se excreta por la orina. Menos del 1% se elimina en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyectables
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Cloruro de sodio (para ajuste de la osmolalidad)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario envasado para la venta: 3 años.
Periodo de validez después de abrir el envase primario: eliminar cualquier resto de solución restante en el vial tras extraer la dosis necesaria.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 25 ºC.
Proteger de la luz.
Mantener los viales dentro de su caja de cartón.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 7 viales de 5 ml de vidrio neutro con tapón de goma clorobutilo.

6.6 Precauciones especiales de eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deben eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN

Aniserve GmbH
Geyerspergerstr. 27

80689 Muenchen
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1300 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

25 de mayo de 2007

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

06/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.