



Pr

# Adequan® I.M.

DIN 01910051

Polysulfated Glycosaminoglycan Injection  
100 mg/mL



## FOR VETERINARY USE ONLY

### FOR INTRAMUSCULAR USE IN HORSES

**Description:** Each mL of Adequan® I.M. contains 100 mg Polysulfated Glycosaminoglycan (PSGAG) and Water for Injection q.s. Sodium hydroxide and/or hydrochloric acid added as necessary to adjust pH. Sodium chloride may be added to adjust tonicity.

**Pharmacology:** Polysulfated Glycosaminoglycan is chemically similar to the mucopolysaccharides of cartilaginous tissue. It is a potent proteolytic enzyme inhibitor and diminishes or reverses the processes which result in the loss of cartilaginous mucopolysaccharides. PSGAG improves joint function by stimulating synovial membrane activity, reducing synovial protein levels and increasing synovial fluid viscosity in traumatized equine joints.

**Toxicity:** Toxicity studies were conducted in horses. Doses as high as 2,500 mg were administered intramuscularly to 6 horses twice a week for 12 weeks or a total of 21 injections. This dosage is 5 times the recommended dosage and approximately 3 times the recommended therapeutic regimen. Clinical observations revealed no soreness or swelling at the injection site or in the affected joint. No animal showed any evidence of abnormality that was related to Adequan® I.M. treatment as determined by clinical observation and a battery of laboratory tests.

From 100,000 doses used clinically, the reported incidence of side effects is 0.001% (1 case). This reaction consisted of a transient joint flare, occurring within 24 hours of injection, and resolving within 24 hours with anti-inflammatory therapy.

**Indications:** Adequan® I.M. is recommended for the treatment of non-infectious degenerative and/or traumatic joint dysfunction and associated lameness in horses.

**Contraindications:** Do not use Adequan® I.M. in horses demonstrating hypersensitivity to PSGAG.

**Warnings:** This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of the reach of children.

**Dosage and Administration:** The recommended dose of Adequan® I.M. is 500 mg (1 vial) per 1000 lbs. body weight, given intramuscularly every 4 days for a total of 8 injections over a 28 day period. The injection site must be thoroughly cleansed prior to injection. Do not mix Adequan® I.M. with other drugs or solvents. For intramuscular use only — avoid inadvertent intravascular administration.

**Adverse Reactions:** There are no known adverse reactions associated with the use of Adequan® I.M.

**Caution:** Avoid inadvertent intravascular administration. Not intended for use in breeding animals as effects on fertility and reproductive function in mares and stallions have not been studied.

**How Supplied:** Adequan® I.M., PSGAG 100 mg/mL, is available in 5 mL single dose vials packaged in boxes of 7.

**Storage Conditions:** Store at controlled room temperature up to 25°C (77°F). Discard unused portion.

### LUITPOLD PHARMACEUTICALS, INC.

Animal Health Division  
Shirley, N.Y. 11967  
(1-800-458-0163)

Distributed by: Novartis Animal Health Canada Inc.  
2000 Argentia Rd. Suite 400 Plaza 3  
Mississauga, Ontario  
L5N 1V9

IN99501C  
Rev. 4/09C  
MG #15651

 NOVARTIS

Viewed on 10 4 2010



LUITPOLD

Pr

**Adequan® I.M.**

Injection de Polysulfate de Glycosaminoglycan  
100 mg/mL

DIN 01910051



**POUR USAGE VETERINAIRE SEULEMENT**

**POUR INJECTION INTRAMUSCULAIRE CHEZ LE CHEVAL**

**Description:** Chaque mL d'Adequan contient 100 mg de Polysulfate de Glycosaminoglycan (PSGAG) et de l'eau pour injection q.s. Si nécessaire, le pH est ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique. Le chlorure de sodium peut être ajouté pour ajuster la tonicité.

**Pharmacologie:** Le Polysulfate de Glycosaminoglycan est chimiquement similaire aux mucopolysaccharides du tissu cartilagineux. Il est un puissant inhibiteur de la protéolyse enzymatique et diminue ou renverse le processus résultant en la perte des mucopolysaccharides cartilagineux. Le PSGAG améliore la fonction articulaire en stimulant l'activité de la membrane synoviale, en réduisant le niveau des protéines synoviales et en augmentant la viscosité du liquide synovial dans les articulations traumatisées du cheval.

**Toxicité:** Des études de toxicité furent effectuées chez des chevaux. Des doses aussi élevées que 2,500 mg furent administrées à 6 chevaux par voie intramusculaire, deux fois par semaine, pendant 12 semaines ou un total de 21 injections (une à tous les 4 jours). Ce dosage constitue 5 fois la dose recommandée et approximativement 3 fois la durée du traitement recommandée. Lors d'examen cliniques, on n'a observé aucune douleur ou enflure au site d'injection ou dans l'articulation affectée. Les examens cliniques et les tests de laboratoire n'ont révélé aucune anomalie reliée à l'administration d'Adequan I.M. Suite à l'utilisation clinique de 100,000 doses, des effets secondaires furent rapportés dans un seul cas (0.001%) et ils furent caractérisés par l'apparition dans les 24 heures suivants l'injection, d'une inflammation transitoire de l'articulation. Suite à un traitement anti-inflammatoire, la condition revint à la normale dans les 24 heures.

**Indications:** Adequan I.M. est recommandé pour le traitement des dysfonctionnements traumatiques et/ou dégénératifs, non infectieux, des articulations, et autres boiteries associées chez le cheval.

**Contre-indications:** Ne pas utiliser chez les chevaux hypersensibles au PSGAG.

**Mises en garde:** Cette drogue ne doit pas être administrée aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants.

**Dosage et administration:** Le dosage recommandé d'Adequan I.M. est de 500 mg (1 flacon) par 1000 lbs de poids vif, par voie intramusculaire, à tous les 4 jours pour un total de 8 injections sur une période de 28 jours. Le site d'injection doit être nettoyé avec précaution avant l'injection. Ne pas mélanger l'Adequan I.M. avec d'autres drogues ou solvants. Pour usage intramusculaire seulement — éviter une administration intravasculaire accidentelle.

**Réactions adverses:** On n'a rapporté aucune réactions adverse suite à l'usage de l'Adequan I.M.

**Précautions:** Ne pas utiliser chez les animaux de reproduction; les effets sur la fertilité et les fonctions reproductrices n'ayant pas été étudiés chez la jument et l'étalon. Éviter une administration intravasculaire accidentelle.

**Présentation:** Adequan® I.M., PSGAG 100 mg/mL, est disponible en flacons à dose unique de 5 mL vendu en boîtes de 7.

**Conditions d'entreposage:** Entreposer sous température dirigée, jusqu'à 25 °C (77 °F). Jeter la portion non-utilisée.

**LUITPOLD PHARMACEUTICALS, INC.**

Division santé animale  
Shirley, N.Y. 11967  
(1-800-458-0163)

Distribué par: Novartis Santé Animale Canada Inc.  
2000 Argentia Rd, Bureau 400, Plaza 3  
Mississauga (Ontario) L5N 1V9

 **NOVARTIS**