La artritis no tiene por qué impedir que su perro camine

Ayude a que su perro se mantenga en movimiento para una vida llena de aventuras

Adequan Canine®
polysulfated glycosaminoglycan

Cada movimiento depende de articulaciones saludables

La artritis es una enfermedad progresiva que puede manifestarse en el primer año de vida de un perro.[2] Se asocia con el deterioro del cartílago articular y el líquido circundante. Con el paso del tiempo, esto puede derivar en el contacto del hueso con hueso, inflamación crónica, hinchazón y molestias.[3]

Una vez que el cartílago se desgasta, no puede restaurarse. El tratamiento oportuno puede ayudar a que su perro se mueva con comodidad, por lo que es importante que hable con su veterinario(a) sobre la salud de las articulaciones de su perro en cada revisión.

Conozca los primeros signos de alerta

La artritis puede aparecer sigilosamente si no la vigila. Algunos de los síntomas a los que hay que prestar atención son:[4]

Se comporta de forma más inquieta, agitada o irritable

Tiene dificultades para ponerse cómodo y con frecuencia cambia de posiciones

Se sienta o se levanta con mayor lentitud

Titubea antes de realizar actividades normales

Muestra menos interés en jugar

Desplaza el peso de un lado a otro o del frente hacia atrás mientras está de pie

Hable con su veterinario(a) si observa algunas de estas señales. Asegúrese de preguntar si Adequan Canine es adecuado para su perro.

La diferencia entre sentirse mejor y mejorar.®

La gestión del dolor puede ayudar a que su perro se sienta mejor, pero no previene el desgaste del cartílago con el paso del tiempo.

Adequan® Canine (glicosaminoglicano polisulfatado) es el único tratamiento de protección al cartílago aprobado por la FDA que ayuda a que su perro **mejore** al tratar la enfermedad, no solo sus síntomas.

Se ha demostrado que Adequan Canine restablece la lubricación de las articulaciones, alivia la inflamación y renueva los componentes básicos del cartílago sano.[1] Se desconoce el mecanismo de acción específico de Adequan en las articulaciones caninas.[1]

Ayude a proteger el cartílago antes de que se desgaste para siempre

Cuando se empieza a utilizar de forma oportuna, Adequan Canine puede ayudar a proteger el cartílago en las articulaciones sinoviales de su perro y que se sienta mejor en durante los siguientes años.[1] Si su veterinario(a) diagnostica en su perro una fase avanzada de la artritis, aún puede ayudar a aliviar el dolor que provoca la inflamación.

Comenzar con un plan de salud articular personalizado

Si su perro es diagnosticado con artritis, su veterinario(a) puede recomendarle un plan de tratamiento para ayudarle a preservar la salud de sus articulaciones. El plan personalizado de su perro puede incluir:

- *Tratamiento con Adequan Canine para ayudar a proteger y restaurar el cartílago en las articulaciones sinoviales de su perro.*
- *Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para ayudar a controlar el dolor y la inflamación asociada con la artritis canina.*
- *Terapia complementaria como fisioterapia, láser o terapia de calor/hielo para aliviar el dolor y la rigidez.*
- *Control de peso mediante una dieta saludable y ejercicio para mantener a su perro activo y con movimiento.*
- *Suplementos articulares para promover la salud general de las articulaciones.*

Si bien estas opciones pueden ofrecer alivio de los síntomas de la artritis, Adequan Canine es el único medicamento aprobado por la FDA que ha demostrado ralentizar el deterioro del cartílago en las articulaciones de los perros.[1]

APPROVED FDA APPROVED

Ayudar a mantener la movilidad de su perro

Adequan Canine se administra mediante inyección dos veces por semana durante un máximo de cuatro semanas (máximo de 8 inyecciones) a la dosis aprobada. Después de iniciado el tratamiento, es posible que vea como mejora la comodidad y la movilidad de su perro en un plazo de un mes.[5]

Su veterinario(a) puede recetar Adequan Canine, según sea necesario, a lo largo de la vida de su perro para ayudarle a proteger la salud de sus articulaciones.

Ejemplo de esquema de tratamiento

S	M	T	W	T	F	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

Adequan® Canine
glicosaminoglicano polisulfatado (PSGAG)

Indicaciones y uso
Adequan® Canine está recomendado como inyección intramuscular para el control de señales asociadas con la artritis no infecciosa degenerativa y/o traumática de las articulaciones sinoviales caninas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE EN MATERIA DE SEGURIDAD
Adequan® Canine no debe ser usado en perros que sean hipersensibles al PSGAG o que padezcan un trastorno hemorrágico conocido o sospechado. Debe ser utilizado con precaución en perros con insuficiencia renal o hepática. Reacciones adversas en estudios clínicos (dolor transitorio en el punto de inyección, diarrea transitoria y hemorragia anormal) fueron leves y autolimitadas. En la experiencia posterior a la aprobación, se ha notificado la muerte en algunos casos; también se han notificado vómitos, anorexia, depresión/letargo y diarrea. El uso seguro de PSGAG en la crianza, perros gestantes o lactantes aún no ha sido evaluado. **Precaución:** Las leyes federales limitan el uso de este medicamento únicamente a un(a) veterinario(a) con licencia o bajo receta expedida por el(la) mismo(a). Para obtener información adicional en materia de seguridad, consulte la información de prescripción completa en adequancanine.com o en el folleto de bolsillo del prospecto.

Pregunte a su veterinario(a) si **Adequan® Canine** (glicosaminoglicano polisulfatado) es adecuado para su perro.

Para obtener más información, visite adequancanine.com/for-pet-parents

Adequan Canine®
polysulfated glycosaminoglycan

1. Adequan® Canine (glicosaminoglicano polisulfatado) Prospecto. American Regent, Inc.
2. Mele E. Epidemiology of Osteoarthritis. *Veterinary Focus* 17, 4-10 (2007).
3. Epstein M, Kirkby Shaw K. Osteoarthritis in Dogs and cats: Novel Therapeutic Advances. 2016 NAVC Proceedings, pp. 931-934.
4. Canapp DA. *Clinician's Brief*, Aug 2013, Canine OA.
5. Adequan® Canine (glicosaminoglicano polisulfatado) NADA 141-038 FOI Summary, 1997.

Por favor, consulte la Información de prescripción completa que se adjunta.

Todas las marcas comerciales son propiedad de American Regent, Inc.

5 Ramsey Road, Shirley, NY 11967
800-458-0163 | info@adequancanine.com

© 2024, American Regent, Inc.

PP-AC-US-0707

Adequan Canine®

polysulfated glycosaminoglycan

Solución de 100 mg/mL en una conserva de 5 mL
Vial multidosis para uso intramuscular en perros.

Precaución: Las leyes federales limitan el uso de este medicamento a un veterinario con licencia o bajo receta expedida por el mismo.

Descripción: El ingrediente activo en Adequan® Canine es glicosaminoglicano polisulfatado (PSGAG). El glicosaminoglicano polisulfatado es un glicosaminoglicano semisintético preparado mediante la extracción de glicosaminoglicanos (GAG) del cartílago traqueal bovino. Los GAG son polisacáridos compuestos de unidades de disacáridos repetidos. El GAG presente en el PSGAG es principalmente sulfato de condroitina que contiene de 3 a 4 ésteres de sulfato por unidad de disacárido. El peso molecular por PSGAG usado en la elaboración de Adequan® es de 3 000 a 15 000 daltons.

Cada mL de Adequan® Canine contiene 100 mg de PSGAG, 0.9% v/v de alcohol bencílico como conservante y agua para inyección c.s. para 1 mL. Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico añadidos cuando sea necesario para ajustar el pH. La solución es transparente, incolora a ligeramente amarilla.

Farmacología: Se desconoce el mecanismo específico de acción de Adequan® en las articulaciones caninas. El PSGAG se caracteriza por ser un "medicamento modificador de la enfermedad de la osteoartritis". Los experimentos realizados *in vitro* han mostrado que PSGAG inhibe ciertas enzimas catabólicas que han incrementado actividad en articulaciones inflamadas y fortalece la actividad de algunas enzimas anabólicas. Por ejemplo, se ha demostrado que el PSGAG inhibe significativamente las proteasas de serina. Se ha demostrado que las proteasas de serina juegan un papel en la degradación de los proteoglicanos y el colágeno del cartílago mediada por la Interleucina-I. Se ha informado que el PSGAG es un inhibidor de la síntesis de la prostaglandina E2 (PGE2). Se ha demostrado que el PGE2 incrementa la pérdida del proteoglicano del cartílago. Se ha informado que PSGAG inhibe algunas enzimas catabólicas, como la elastasa, la estromelisina, las metaloproteasas, la catepsina B1 y las hialuronidasas, que degradan el colágeno, los proteoglicanos y el ácido hialurónico, en las enfermedades articulares degenerativas. Los efectos anabólicos estudiados incluyen la capacidad de estimular la síntesis de proteínas, colágeno, proteoglicanos y ácido hialurónico en varias células y tejidos *in vitro*. Los condrocitos humanos y de conejo han mostrado un incremento en la síntesis de proteoglicano y ácido hialurónico en presencia de PSGAG. Los PSGAG han mostrado un efecto potenciador específico en la síntesis del ácido hialurónico por las células de la membrana sinovial *in vitro*.

La absorción, distribución, metabolismo y excreción del PSGAG tras la inyección intramuscular, ha sido estudiado en diversas especies, incluyendo ratas, conejos, humanos, caballos y perros.

Los estudios en conejos han mostrado que las concentraciones máximas de sangre de PSGAG tras la inyección IM se alcanzaban de entre 20 a 40 minutos después de la inyección y que el medicamento se distribuía a todos los tejidos estudiados, incluyendo el cartílago articular, el líquido sinovial, la glándula suprarrenal, la glándula tiroides, el líquido ascítico, los pulmones, los ojos, la médula espinal, los riñones, el cerebro, el hígado, el bazo, la médula ósea, la piel y el corazón.

Después de la inyección intramuscular de PSGAG en humanos, se observó que el medicamento se unía a las proteínas séricas. El PSGAG se une tanto a la albúmina como a las globulinas chi- y beta- y se ha sugerido que la extensión de las uniones es del 30 al 40%. Por lo tanto, el medicamento puede estar presente tanto en forma ligada como libre en el torrente sanguíneo. Debido a su peso molecular relativamente bajo, la membrana sinovial no constituye una barrera significativa para la distribución de PSGAG del torrente sanguíneo al líquido sinovial. La distribución del líquido sinovial al cartílago se lleva a cabo por difusión. En el cartílago articular, el medicamento se deposita en la matriz del cartílago.

Las curvas de distribución de PSGAG en suero y líquido sinovial, han sido estudiadas en perros y se muestran similares a las encontradas en humanos y conejos.

En conejos, se ha informado que el metabolismo de PSGAG tiene lugar en el hígado, el bazo y la médula ósea. El metabolismo también puede producirse en los riñones. El PSGAG administrado de forma intramuscular y no unido a proteínas o a otros tejidos, es excretado principalmente vía renal, con una pequeña proporción excretada en las heces.

Toxicidad: En un estudio de toxicidad subaguda, 32 perros beagle adultos (4 machos y 4 hembras por grupo de tratamiento) recibieron una solución salina de 0.9% o PSGAG en dosis de 5 mg, 15 mg o 50 mg por kg de peso corporal (aproximadamente 2.3, 6.8 o 22.7 mg/lb), vía inyección intramuscular dos veces por semana durante 13 semanas. Las dosis de PSGAG representan aproximadamente el 1X, 3X y 10X de la dosis recomendada de 2 mg/lb y más de 3 veces la recomendada para el tratamiento de 4 semanas de duración. Las necropsias fueron realizadas 24 horas después del tratamiento final. Durante la semana 12, un perro dentro del grupo de dosis de 50 mg/kg, desarrolló un gran hematoma en el lugar de la inyección que requirió que le practicaran la eutanasia. No ocurrieron otras mortalidades durante el periodo de tratamiento. Los cambios estadísticamente significativos en el grupo de 50 mg/kg incluyeron un aumento en el tiempo de protrombina, la reducción de conteo de plaquetas, el incremento de la ALT y el colesterol, y el aumento en el peso del hígado y los riñones. También se detectó el incremento en el colesterol y los riñones en el grupo de 15 mg/kg. Se observaron lesiones microscópicas en el hígado (células de Kupffer con citoplasma espumoso eosinofílico), riñones (células espumosas hinchadas en los túbulos contorneados proximales) y ganglios linfáticos (macrófagos con citoplasma espumoso eosinofílico) en los grupos de 15 mg/kg y 50 mg/kg. En los 3 grupos tratados con PSGAG, se observó inflamación intramuscular, hemorragia y degeneración; la incidencia y gravedad parecían estar relacionados con las dosis.

Eficacia: Se demostró la eficacia de Adequan® Canine en dos estudios. Un estudio de laboratorio usando PSGAG radiomarcado, estableció la distribución de PSGAG en suero y líquido sinovial canino tras una inyección intramuscular de 2 mg/lb. Se realizó un ensayo clínico de campo en perros diagnosticados con enfermedad articular traumática y/o degenerativa de 1 o 2 articulaciones, confirmadas radiográficamente. Las articulaciones evaluadas fueron las caderas, rodillas, hombros, corvejones y codos. Se asignaron cincuenta y un perros al azar para recibir tanto Adequan® Canine a 2 mg/lb de peso corporal o solución salina de 0.9%.

(continúa en el otro lado)

Adequan Canine®

polysulfated glycosaminoglycan

Solución de 100 mg/mL en una conserva de 5 mL
Vial multidosis para uso intramuscular en perros.

Ambos tratamientos fueron administrados a través de inyección intramuscular dos veces por semana durante 4 semanas (8 inyecciones en total). Los investigadores que administraban el tratamiento y evaluaban a los perros, desconocían de la asignación del tratamiento. Se evaluaron un total de 71 extremidades en 51 perros. De estos, 35 extremidades en 24 perros formaban parte del grupo tratado con Adequan®. Cada extremidad coja fue valorizada por cojera al andar, cojera al trotar, dolor, amplitud del movimiento y discapacidad funcional. Las valoraciones de los parámetros individuales fueron combinadas para determinar una valoración ortopédica total. Al final del periodo de tratamiento, los perros tratados con Adequan® Canine han mostrado una mejora estadísticamente significativa en la amplitud del movimiento y la valoración ortopédica total en relación con los perros de control tratados con placebos.

Indicaciones y uso: Adequan® Canine está recomendado para inyección intramuscular para el control de señales asociadas con la artritis no infecciosa degenerativa y/o traumática de las articulaciones sinoviales caninas.

Contraindicaciones: No utilizar en perros que muestran señales de hipersensibilidad a PSGAG. El PSGAG es un heparinoide sintético; no utilizar en perros con trastornos hemorrágicos conocidos o sospechados.

Precauciones: El uso seguro de Adequan® Canine en la crianza, perros gestantes o lactantes aún no ha sido evaluado. Utilícelo con precaución en perros con insuficiencia renal o hepática.

Reacciones adversas: En el ensayo clínico de eficacia, se trataron a 24 perros con Adequan® Canine dos veces por semana durante 4 semanas. Las reacciones adversas posibles fueron reportadas después del. 2.1% de las inyecciones. Estas incluían dolor transitorio en el lugar de la inyección (1 incidente), diarrea transitoria (1 incidente en 2 perros) y sangrado anormal (1 incidente). Estos efectos fueron leves y autolimitados, y no requiriendo que la terapia fuera interrumpida.

Experiencia posterior a la aprobación (2014)

Los siguientes eventos adversos están basados en reportes voluntarios posteriores a la aprobación. No fueron reportadas todas las reacciones adversas a la FDA/CVM. No siempre es posible estimar de forma confiable la frecuencia de acontecimientos adversos o establecer una relación causal a la exposición del producto usando estos datos. Las señales reportadas se enlistan en orden decreciente de acuerdo a la frecuencia reportada.

Vómito, anorexia, depresión/letargo, diarrea.

En algunos casos, se ha reportado muerte.

Para informar sospechas de eventos adversos del medicamento, póngase en contacto con American Regent, Inc, al número 1-888-354-4857. Para obtener información adicional sobre informes de experiencias adversas con medicamentos de uso animal, contacte a la FDA en el número 1-888-FDA-VETS o a través de: http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth.

Advertencias: No usarse en humanos. Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Practique técnicas asépticas al retirar cada dosis para reducir la posibilidad de infección bacteriana posterior a la inyección. Limpie de forma adecuada y desinfecte el tapón antes de introducirlo con una aguja y una jeringa estériles. Utilice únicamente agujas esterilizadas y por una sola ocasión.

El tapón del vial puede perforarse por un máximo de 10 veces.

La dosis recomendada de Adequan® Canine es 2 mg/lb de peso corporal (.02 mL/lb, o 1 mL por 50 lb), mediante inyección intramuscular únicamente, dos veces a la semana por hasta 4 semanas (un máximo de 8 inyecciones). No exceda la dosis recomendada o régimen terapéutico. No combine Adequan® Canine con otros medicamentos o solventes.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a una temperatura de entre 20° to 25°C (68° to 77°F), se permiten excursiones temperaturas de 15° a 30°C (59° to 86°F) (Consulte la Temperatura Ambiente Controlada de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés). Evite la exposición prolongada a temperaturas de 40°C (104°F).

Utilícelo dentro de los 28 días siguientes a la primera perforación y pinchar un máximo de 10 veces. Elimine las agujas usadas de conformidad con las leyes medioambientales federales, estatales y locales.

Forma de suministro: Adequan® Canine solución de 100 mg/mL en vial multidosis conservado de 5 mL.

NDC 10797-975-02 Viales de dosis múltiples de 5 mL Envasado en 2 viales por caja

AMERICAN REGENT, INC.
ANIMAL HEALTH
Shirley, NY 11967
(1-888-354-4857)

Aprobado por la FDA bajo NADA # 141-038
Hecho en EE.UU.
Rev. 9/2021

IN975
MG #44454