

La movilidad
puede hacer
la vida



excelente

Consulte con su veterinario si Adequan® Canine
es la opción correcta para la movilidad
de su perro.



Adequan Canine®

polysulfated glycosaminoglycan



Las primeras señales de la osteoartritis canina son difíciles de ver.

Es difícil de creer que su perro, activo y juguetón, puede padecer los inicios de una enfermedad de las articulaciones u osteoartritis (OA) canina. Tal vez no sepa que la OA puede afectar a perros de todas las edades, incluso desde el primer año. Antes de percatarse de las señales comunes, como que a su perro le cuesta subir las escaleras o se reúsa a subir al vehículo, el cartílago puede estar empezando a desgastarse. De no atenderse, esto puede afectar la movilidad de las articulaciones y provocar una enfermedad crónica.²

¿Qué es la osteoartritis canina?

La osteoartritis canina (también conocida como enfermedad degenerativa de las articulaciones o DJD por sus siglas en inglés) es la causa más común de dolor crónico en los perros.² Esta dolorosa enfermedad es provocada por el deterioro del cartílago de las articulaciones, el tejido circundante y el líquido.² Con el paso del tiempo, esto puede originar en contacto de hueso con hueso, inflamación crónica, hinchazón, y una vida muy incómoda para un perro.²

Lista de verificación de la artritis canina a medida que progresa³



- ✓ Renuente a caminar, correr, subir las escaleras o saltar
- ✓ Rígido o tembloroso al ponerse de pie
- ✓ Cojea después de jugar o hacer ejercicio
- ✓ Ha sufrido de lesiones en las articulaciones en el pasado
- ✓ Se le dificulta ponerse en cuclillas para evacuar

Consulte con su veterinario si una temprana intervención puede ayudar a prevenir mayores daños en el cartílago y articulaciones de su perro.



restaura



reduce



renueva

Comience temprano el tratamiento para ayudar a proteger la movilidad en cada etapa de la vida.

Las dietas especiales, los suplementos y los medicamentos antiinflamatorios pueden desempeñar un papel en el tratamiento de las enfermedades articulares, pero ninguno de ellos puede abordar específicamente el deterioro subyacente del cartílago. Una vez que el cartílago se desgasta completamente, no puede ser restaurado, por lo que es importante ayudar a mantener su uso.²

Eso es lo que diferencia a Adequan® Canine (glicosaminoglicano polisulfatado) de un suplemento articular o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID). Está demostrado que trata proactivamente la enfermedad y no solo los signos de osteoartritis canina.¹

Un tratamiento funciona de forma distinta.

Adequan® Canine no solo proporciona alivio seguro, puede ayudar a mantener la movilidad de las articulaciones. De hecho, es el único medicamento inyectable para tratar la osteoartritis modificadora de la enfermedad (DMOAD), aprobado por la FDA, que inhibe la pérdida de cartílago en las articulaciones de los perros y puede ayudar a:¹

- **Restaura** la lubricación de las articulaciones
- **Reduce** la inflamación
- **Renueva** los componentes básicos de un cartílago sano

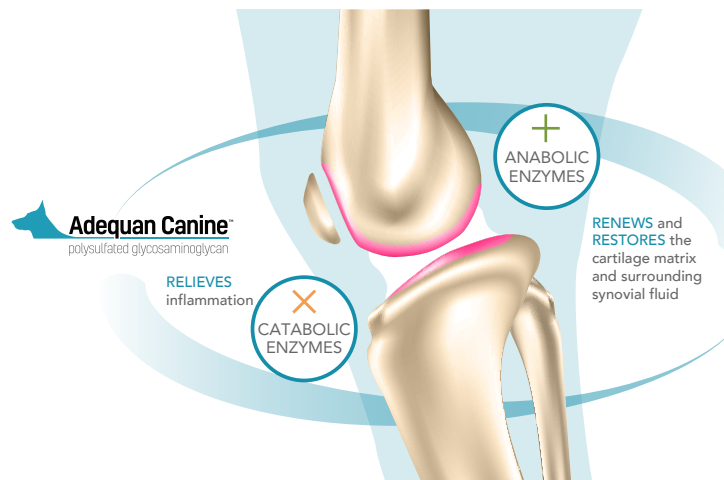
Consulte con su veterinario el régimen de dosificación.

Adequan® Canine, glicosaminoglicano polisulfatado (PSGAG)

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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE EN MATERIA DE SEGURIDAD Adequan® Canine no debe ser usado en perros que sean hipersensibles a 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 a un veterinario con licencia o bajo receta expedida por el mismo. *Por favor, consulte la información de prescripción completa en el panel de bolsillo de este folleto o visite adequancanine.com.*

Cómo funciona Adequan® Canine en las articulaciones sinoviales caninas.^{1,2}



Adequan® Canine funciona al inhibir la liberación de las enzimas degenerativas del cartílago en las articulaciones y **fortaleciendo** las enzimas anabólicas para ayudar a mejorar la salud articular.

Se desconoce el mecanismo específico de acción de Adequan® en las articulaciones caninas.¹

No hay nada más que se compare con Adequan® Canine para perros:

- Una fórmula inyectable sólo con receta médica
- Sin equivalente genérico
- Fórmula nunca duplicada
- Respaldado por la ciencia
- Recomendado por veterinarios por más de 20 años

La movilidad puede hacer toda la diferencia.

Debido a que la osteoartritis canina puede progresar con el paso del tiempo, no espere a que las señales sean graves y debilitantes. Hable con su veterinario al primer indicio de que su perro va más despacio. Pregunte si Adequan® Canine debe formar parte de un plan integral para reducir la evolución de la enfermedad. Para que pueda seguir teniendo extraordinarias aventuras con su perro.

La diferencia entre sentirse mejor y mejorar.®

 **Adequan Canine®**
polysulfated glycosaminoglycan



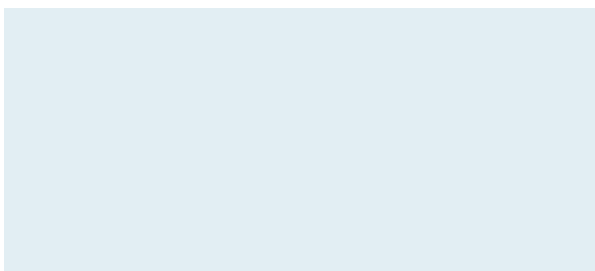
La diferencia entre
sentirse mejor y mejorar.®

*Consulte con su veterinario si Adequan® Canine es
la elección correcta para su perro*

Para obtener mayor información, visite:



adequancanine.com



1. Adequan® Canine (glicosaminoglicano polisulfatado), prospecto adjunto. American Regent, Inc.
2. Procedimientos NAVC 2016, Osteoarthritis in Dogs and Cats: Novel Therapeutic Advances, M Epstein, DVM, DABVP C/F, CVPP; K Kirkby Shaw, DVM, MS, PhD, DACVS, DACVSMR.
3. *Clinician's Brief*, agosto 2013, Canine OA, DA Canapp, DVM, CCRT, CVA, DACVSMR.

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

© 2023, American Regent, Inc.

PP-AC-US-0575



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 cartilago 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 cartilago mediada por la Interleucina-1. 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 cartilago. Se ha informado que PSGAG inhibe algunas enzimas catabólicas, como la elastasa, la estromelina, las metaloproteasas, la catépsina 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 cartilago articular, el líquido sinovial, la glándula suprarrenal, la glándula tiroidea, 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 cartilago se lleva a cabo por difusión. En el cartilago articular, el medicamento se deposita en la matriz del cartilago.

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 período 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° a 25°C (68° a 77°F), se permiten excursiones temperaturas de 15° a 30°C (59° a 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