

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equimucin vet 2 g jauhe hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annospussi, jossa 6 g jauhetta, sisältää:

Vaikuttava aine :

Asetyylikysteini 2000 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen tai vaalean keltainen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Trakeobronkiaalieritteen viskositeetin vähentäminen kroonisissa bronkopulmonaalisissa taudeissa, joihin liittyy poikkeava limaneritys ja mukostaasi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä asetyylikysteiniin.
Ks. myös kohta 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei erityisvaroituksia.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei saa antaa hevosille, joilla epäillään mahahaavaa.
Koska asetyylikysteini metaboloituu rikkiä sisältäviksi tuotteiksi, sitä on annettava varoen hevosille, joilla tiedetään olevan maksasairaus.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyyttä asetyylikysteiniinille saattaa esiintyä. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteen antaminen keskeyttää ja aloittaa oireenmukainen hoito.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole osoitettu. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta -suhteen arviointiin perustuen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Asetyylikysteiniä ei saa antaa samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa yhteensopimattomuusriskin vuoksi.

Ilmoituksissa beetalaktaamiantibioottien (penisilliinit ja kefalosporiinit) ja tetrasykliinien inaktivoitumisesta on tähän mennessä viitattu vain in vitro -kokeisiin, joissa nämä aineet on sekoitettu keskenään. Näiden antibioottien antamisen välillä tulee olla vähintään kahden tunnin tauko (ei koske doksisykliiniä).

Asetyylikysteini on yhteensopiva potenttien sulfonamidien ja kaikkien tämänhetkisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden kanssa ja sitä voidaan antaa näiden valmisteiden kanssa samanaikaisesti. Antitussiivisten aineiden samanaikainen antaminen voi aiheuttaa haitallista liman kertymistä yskänrefleksin heikentyessä. Siksi Equimucin Vet jauheen ja antitussiivisten aineiden yhdistelmähoitoa tulee välttää.

4.9 Annostus ja antotapa

Käytetään rehuun sekoitettuna.

10 mg asetyylikysteiniä painokiloa kohti kahdesti päivässä (vuorokausiannos on 20 mg painokiloa kohti) 20 vuorokauden ajan.

Annostusohje:

Hevosen paino [painokiloa]	Aamuannossuositus [Equimucin Vet jauhe, annospussien määrä]	Ilta-annossuositus [Equimucin Vet jauhe, annospussien määrä]
200 kiloon asti	1 annospussi	1 annospussi
400 kiloon asti	2 annospussia	2 annospussia
600 kiloon asti	3 annospussia	3 annospussia

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Hevosilla ei esiintynyt haittavaikutuksia, kun valmistetta annettiin suositusannos kolminkertaisena päivittäin neljän viikon ajan.

4.11 Varoaika

Hevonen:

Teurastus: 0 vrk

Maito*: 0 vrk

* Otettava huomioon maissa, joissa hevosenmaitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mukolyytit
ATCvet-koodi: QR05CB01

5.1 Farmakodynamiikka

Asetyylikysteini vähentää bronkusliman viskositeettia katkomalla mukopolysakkaridimolekyylien disulfidisiiloja ja saa aikaan mukolyyttisen vaikutuksen suun kautta annettuna.

In vitro -havaintojen mukaan asetyylikysteini suojaa neutraaloimalla toksiineja hengitysteissä pelkistymisen (esim. hapettavat aineet) ja konjugaation (esim. formaldehydi) kautta. Reaktiivinen SH-ryhmä voi inaktivoida vapaita radikaaleja sitoutumalla niihin. Näitä suojavaikutuksia ei ole tällä hetkellä osoitettu *in vivo*.

5.2 Farmakokinetiikka

Ihmiselle suun kautta annettu asetyylikysteini imeytyy nopeasti ja käytännöllisesti katsoen täydellisesti ja metaboloituu maksassa endogeeniseksi aminohapoksi, kysteiiniksi, farmakologisesti aktiiviseksi metaboliitiksi, sekä diasetyylikysteiiniksi, kystiiniksi ja muiksi disulfidikomplekseiksi ja epäorgaaniseksi sulfaatiksi.

Ihmiselle suun kautta annetun asetyylikysteinin biologinen hyötyosuus on runsaan alkureitin metabolian (noin 10 %) vuoksi hyvin pieni. Farmakokineettistä tietoa hevosen osalta ei ole tällä hetkellä saatavilla. Koe-eläimissä asetyylikysteini ja sen metaboliitit erittyvät lähes yksinomaan inaktiivisina metaboliitteina (epäorgaaniset sulfaatit, diasetyylikysteini) munuaisten kautta. Virtsaan pääasiallisesti erittyvä tuote on epäorgaaninen sulfaatti. Virtsaan erittyy aina myös pieniä määriä muuttumatonta asetyylikysteiniä, sillä asetyylikysteini on fysiologinen väliaine.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarosi
Vaniliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Asetyylikysteini voi aiheuttaa antibioottien inaktivoitumista *in vitro* (ks. myös kohta 4.8).

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Reunoista saumattu annospussi (LDPE/alumiini/ paperi), jossa 6 g jauhetta.
Pahvirasia, jossa 100 annospussia (á 6 g jauhetta).
Pahvirasia, jossa 200 annospussia (á 6 g jauhetta).
Pahvirasia, jossa 500 annospussia (á 6 g jauhetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

19169

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.1.2005 / 28.6.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.10.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equimucin Vet 2 g oralt pulver för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse á 6 g oralt pulver innehåller:

Aktiv substans:

Acetylcystein 2000 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vitt eller ljusgult pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Minskning av viskositeten av det trakeobronkiala sekretet vid kroniska bronkopulmonella sjukdomar åtföljda av avvikande slemutsöndring och mukostas.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot acetylcystein.
Se också avsnitt 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Får inte ges till hästar som misstänks ha magsår. Då acetylcystein metaboliseras till svavelhaltiga

ämnen bör läkemedlet användas med försiktighet hos hästar med leversjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Skyddshandskar bör användas vid hantering av läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighet mot acetylcystein kan förekomma. Skulle biverkningar uppträda, avbryts behandlingen med läkemedlet och symtomatisk behandling inleds.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte påvisat några bevis på teratogenicitet. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acetylcystein skall ej blandas eller lösas upp med andra veterinärmedicinska läkemedel då inkompatibilitetsreaktioner kan uppstå.

Rapportering av inaktivering av beta-laktamantibiotika (penicilliner och cefalosporiner) och tetracykliner är hittills enbart baserad på in vitro-studier där de aktuella substanserna har blandats direkt. Ett intervall på minst två timmar bör respekteras före administrering av dessa antibiotika (detta gäller ej doxycyklin).

Acetylcystein är kompatibelt med potenta sulfonamider och alla tillgängliga bronkodilatorer och kan ges samtidigt med dessa.

Vid samtidig användning av hostdämpande medel kan sekret ansamlas på grund av nedsatt hostreflex. Samtidig behandling med hostdämpande läkemedel kan därför vara riskfyllt och bör undvikas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning. Inblandas i fodret.

10 mg acetylcystein / kg kroppsvikt två gånger dagligen (daglig dos 20 mg acetylcystein / kg kroppsvikt) i 20 dagar.

Rekommenderad dos:

Hästens vikt (kg kroppsvikt)	På morgonen (Equimucin Vet oralt pulver, antal dospåsar)	På kvällen (Equimucin Vet oralt pulver, antal dospåsar)
upp till 200 kg	1 dospåse	1 dospåse
upp till 400 kg	2 dospåsar	2 dospåsar
upp till 600 kg	3 dospåsar	3 dospåsar

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Daglig oral administrering av 3 gånger rekommenderad behandlingsdos under en period av 4 veckor till häst tolererades utan biverkningar.

4.11 Karenstid(er)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk*: noll dygn

* Tas i beaktande i länder där hästmjölk används för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: mukolytikum

ATCvet-kod: QR05CB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Acetylcystein minskar viskositeten av slem i bronkerna genom nedbrytning av mukopolysackaridernas disulfidbryggor och utövar en mukolytisk effekt vid oral administrering.

Enligt observationer *in vitro* har acetylcystein skyddande effekter som en följd av den direkta neutraliseringen av toxiner i andningsvägarna genom reduktion (t.ex. av oxiderande substanser) och konjugering (t.ex. formaldehyd). Fria radikaler kan bindas och således inaktiveras av den reaktiva SH-gruppen. Dessa skyddande egenskaper har för närvarande inte påvisats *in vivo*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering hos människa absorberas acetylcystein snabbt och så gott som fullständigt och metaboliseras i levern till den endogena aminosyran cystein, som är den farmakologiskt aktiva metaboliten, samt till diacetylcystein, cystin och andra disulfidkomplex och oorganiskt sulfat.

Hos människa är biotillgängligheten av oralt administrerat acetylcystein mycket låg (cirka 10 %) på grund av uttalad förstapassagemetabolism. Farmakokinetiska data för häst är för närvarande inte tillgängliga.

Hos laboratoriedjur utsöndras acetylcystein och dess metaboliter nästan uteslutande i form av inaktiva metaboliter (oorganiska sulfater, diacetylcystein) via njurarna. Oorganiskt sulfat är den primära utsöndringsprodukten i urinen. Små mängder av oförändrat acetylcystein är också alltid närvarande i urinen, eftersom acetylcystein är en fysiologisk mellanprodukt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros

Vanillin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Acetylcystein kan förorsaka inaktivering av antibiotika *in-vitro*. (Se också avsnitt 4.8).

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dospåse (LDPE/aluminium/ papper) med förseglade kanter, innehållande 6 g pulver.
Kartong med 100 dospåsar (å 6 g pulver).
Kartong med 200 dospåsar (å 6 g pulver).
Kartong med 500 dospåsar (å 6 g pulver).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19169

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

28.1.2005 / 28.6.2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.10.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.