

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solvidine vet 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

Solvidine 200 mg/ml solution for injection for horses (AT, CZ, FR, HU, IT, NL, RO, SK)

Solvidine vet 200 mg/ml solution for injection for horses (DK, NO, SE)

Equimucin injection 200 mg/ml solution for injection for horses (DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acetylocysteina 200 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie lepkości wydzieliny tchawiczo - oskrzelowej w leczeniu wspomagającym przewlekłych chorób oskrzelowo - płucnych z nieprawidłowym wydzielaniem i zahamowaniem wydzielania śluzu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku zakaźnych procesów chorobowych leczenie mukolityczne powinno być połączone z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ acetylocysteina jest metabolizowana do produktów zawierających siarkę, produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u koni ze stwierdzoną chorobą wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić nadwrażliwość na acetylocysteinę.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i leczyć objawowo.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego. Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu ryzyka/korzyści wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie z lekami przeciwkaszlowymi może prowadzić do niebezpiecznego zalegania wydzieliny z powodu ograniczonego odruchu kaszlowego. Z tego względu należy unikać leczenia skojarzonego z lekami przeciwkaszlowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie.

Dawkowanie:

Zalecana dawka to 5-10 mg acetylocysteiny na kg masy ciała na dobę, podawana przez 5-15 dni w zależności od rozwoju klinicznego choroby.

Odpowiednia ilość produktu do podawania na dobę w oparciu o masę ciała leczonego zwierzęcia jest w związku z tym następująca:

Masa ciała	Acetylocysteina	Objętość produktu
50 kg	250-500 mg	1,2-2,5 ml
100 kg	500-1000 mg	2,5-5,0 ml
200 kg	1,0-2,0 g	5,0-10,0 ml
300 kg	1,5-3,0 g	7,5-15,0 ml
400 kg	2,0-4,0 g	10,0-20,0 ml
500 kg	2,5-5,0 g	12,5-25,0 ml
600 kg	3,0-6,0 g	15,0-30,0 ml

Ponieważ fiolki nie należy nakłuwać więcej niż 30 razy (fiolka o objętości 250 ml) lub 40 razy (fiolki o objętości 50 i 100 ml), użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki zgodnie z wielkością leczonego zwierzęcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne (z wyjątkiem leków przeciwkaszlowych), leki mukolityczne

Kod ATCvet: QR05CB01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Szybkie i intensywne działanie acetylocysteiny na wydzielanie śluzu jest spowodowane obecnością w cząsteczce wolnej grupy sulfhydrylowej (-SH), która wykazuje zdolność do rozszczepiania wiązań disiarczkowych, odpowiedzialnych za nagromadzenie mukoprotein i tym samym dużą lepkość śluzu. Aktywność acetylocysteiny na ewentualny składnik wydzielin ropnych wynika ze zdolności depolimeryzacji kwasów nukleinowych.

Zgodnie z obserwacjami *in vitro* acetylocysteina wywierała działanie ochronne z powodu bezpośredniej detoksykacji toksyn w drogach oddechowych poprzez redukcję (np. substancji utleniających) i sprzęganie (np. formaldehyd). Wolne rodniki mogą być wiązane i tym samym inaktywowane przez reaktywną grupę SH. Te właściwości ochronne nie są obecnie wykazane *in vivo*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyczne krzyżowe badanie u koni przeprowadzone w dawkach 10 mg/kg i 20 mg/kg, wykazało szybkie wchłanianie z T_{max} odpowiednio w zakresie 0,5-0,9 i 0,4-1,1 godzin. C_{max} wynosiło odpowiednio 255,5-355,3 ng/ml i 395,1-531,0 ng/ml z AUC 0-t w zakresie 328,3-708,2 ng/ml x h i 1084,6-1460,0 ng/ml x h i okresem półtrwania w fazie eliminacji w zakresie 0,6-1,7 godzin i 0,9-2,0 godzin.

Wolna część acetylocysteiny wiąże się z białkami osocza jak wykazano u psów, szczurów i ludzi. Wydalanie następuje głównie przez nerki. Głównym produktem wydalania z moczem jest nieorganiczny siarczan, podczas gdy ilość niezmiennego leku jest nieznaczna. Ponieważ acetylocysteina jest zwykle związkiem pośrednim, niewielkie ilości acetylocysteiny pochodzenia endogennego mogą zawsze występować w moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas chlorowodorowy (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła typu I zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamknięte powleczonym korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym w pudełku tekturowym.

Pudełko zawierające 1 x 50 ml fiolka

Pudełko zawierające 1 x 100 ml fiolka

Pudełko zawierające 1 x 250 ml fiolka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3052/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.12.2020

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA