

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Solvidine vet 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solvidine vet 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
acetylocysteina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acetylocysteina 200 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519) 15 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić nadwrażliwość na acetylocysteinę.

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu ,poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Działania niepożądane można również zgłosić poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: 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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ponieważ acetylocysteina jest metabolizowana do produktów zawierających siarkę, 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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Brak dostępnych danych.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko zawierające 1 x 50 ml fiołka

Pudełko zawierające 1 x 100 ml fiołka

Pudełko zawierające 1 x 250 ml fiołka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.,

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska