

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Equimucin 2g, Pulver zum Eingeben für Pferde

Acetylcystein

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Beutel zu 6g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Acetylcystein 2000 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform:**

Weißes bis leicht gelbliches Pulver zum Eingeben

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Pferd

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Verminderung der Viskosität von tracheo-bronchialem Schleim bei der unterstützenden mukolytischen Behandlung von chronisch-obstruktiven bronchopulmonalen Erkrankungen beim Pferd, die mit abnormer Sekretbildung und Mukostase einhergehen.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden im Falle einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Acetylcystein.
Siehe auch Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Produkt sollte nicht bei Tieren Verdacht auf Ulcus ventriculi angewendet werden.

Da Acetylcystein zu schwefelhaltigen Metaboliten verstoffwechselt wird, sollte es bei Pferden mit bekannten Lebererkrankungen vorsichtig eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Verabreichung sollten Handschuhe getragen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Acetylcystein können auftreten.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist das Produkt abzusetzen und eine symptomatische Therapie einzuleiten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Equimucin 2g, Pulver zum Eingeben für Pferde** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf teratogene Effekte erbracht. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation bei Pferden wurde bisher nicht untersucht. Die Anwendung sollte in diesen Fällen nur nach einer Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Acetylcystein darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, da Inkompatibilitäten auftreten können.

Berichte über die Inaktivierung von β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) und Tetracycline betreffen bisher ausschließlich *in vitro* Versuche, bei denen die entsprechenden Substanzen direkt gemischt wurden. Eine Verabreichung dieser Antibiotika sollte zeitversetzt in einem mindestens zweistündigen Abstand erfolgen (dieses gilt nicht für Doxycyclin).

Acetylcystein ist mit potenzierten Sulfonamiden und allen gängigen Bronchodilatoren kompatibel und kann gleichzeitig gegeben werden.

Bei kombinierter Anwendung mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die kombinierte Anwendung von **Equimucin 2g, Pulver zum Eingeben für Pferde** und Antitussiva sollte deshalb vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

10 mg Acetylcystein / kg Körpergewicht (KGW), 2 mal täglich oral über 20 Tage (Tagesdosis: 20 mg / kg KGW).

Dosierungsschema:

Gewicht des Pferdes [kg]	Empfohlene Dosis am Morgen [Anzahl Beutel Equimucin 2g , Pulver zum Eingeben]	Empfohlene Dosis am Abend [Anzahl Beutel Equimucin 2g , Pulver zum Eingeben]
Bis 200 kg	1 Beutel	1 Beutel
Bis 400 kg	2 Beutel	2 Beutel
Bis 600 kg	3 Beutel	3 Beutel

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Tägliche orale Verabreichungen in der dreifachen therapeutischen Dosierung über einen Zeitraum von 4 Wochen wurden von den Pferden ohne Anzeichen von Nebenwirkungen vertragen.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch*: 0 Tage

* = Zu beachten in Ländern, in denen Stutenmilch als Lebensmittel verwendet wird.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytikum
ATCvet Code: QR05CB01

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Acetylcystein kann durch reduktive Spaltung der Disulfidbrücken von Mucopolysacchariden die Viskosität des Bronchialschleims vermindern und nach oraler Gabe eine mukolytische Wirkung entfalten.

Gemäß *in vitro* Untersuchungen hat Acetylcystein protektive Wirkungen, die auf einer direkten Entgiftung von Toxinen in den Atemwegen durch Reduktion (beispielsweise von Oxidantien) und Konjugation (z.B. Formaldehyd) beruhen. Freie Radikale können durch die reaktive SH-Gruppe gebunden und damit inaktiviert werden. *In vivo* wurden diese protektiven Eigenschaften bisher nicht nachgewiesen.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Beim Menschen wird Acetylcystein nach oraler Gabe rasch und nahezu vollständig resorbiert und in der Leber zu der endogenen Aminosäure Cystein, dem pharmakologisch aktiven Metaboliten, sowie Diacetylcystein, Cystin und weiteren gemischten Disulfiden und anorganischem Sulfat metabolisiert.

Die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Acetylcystein ist beim Menschen aufgrund des hohen First-pass-Effektes sehr gering (ca. 10 %). Pharmakokinetische Daten bei Pferden sind derzeit nicht verfügbar.

Die Exkretion von Acetylcystein und seiner Metaboliten bei Labortieren erfolgt fast ausschließlich in Form inaktiver Stoffwechselprodukte (anorganische Sulfate, Diacetylcystein) über die Nieren. Das wichtigste Ausscheidungsprodukt im Urin ist anorganisches Sulfat. Geringe Mengen unverändertes Acetylcystein sind im Urin stets vorhanden, da Acetylcystein physiologisch im Intermediärstoffwechsel vorkommt.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Sucrose (Saccharose), Vanillin

6.2 **Inkompatibilitäten:**

Acetylcystein kann *in-vitro* zur Inaktivierung von Antibiotika führen (siehe auch Abschnitt 4.8).

- 6.3 Dauer der Haltbarkeit:
des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 25°C lagern.
- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Aluminiumsiegelrandbeutel (LDPE/Aluminium/LDPE/Papier) zu 6 g Pulver zum Eingeben.
Faltschachtel mit 100 Beuteln zu je 6 g Pulver zum Eingeben.
Faltschachtel mit 200 Beuteln zu je 6 g Pulver zum Eingeben.
Faltschachtel mit 500 Beuteln zu je 6 g Pulver zum Eingeben.
- Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
7. Zulassungsinhaber:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
8. Zulassungsnummer:
400390.01.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:
23.11.2000 / 26.07.2009
10. Stand der Information:
07/2009

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig!

