

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimucin 2 g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält:

Wirkstoffe:

Acetylcystein 2000 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sucrose (Saccharose)
Vanillin

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren mit 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:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Berichte über die Inaktivierung von β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) und Tetracyclinen 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 dem Tierarzneimittel und Antitussiva sollte deshalb vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 KGW]	Empfohlene Dosis am Morgen [Anzahl Beutel des Tierarzneimittels]	Empfohlene Dosis am Abend [Anzahl Beutel des Tierarzneimittels]
Bis 200 kg	1 Beutel	1 Beutel
Bis 400 kg	2 Beutel	2 Beutel
Bis 600 kg	3 Beutel	3 Beutel

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QR05CB01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Acetylcystein kann *in-vitro* zur Inaktivierung von Antibiotika führen (siehe auch Abschnitt 3.8).

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminiumsiegelrandbeutel (LDPE/Aluminium/Papier) mit 6 g Pulver zum Eingeben.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 100 Beuteln mit je 6 g Pulver zum Eingeben.

Umkarton mit 200 Beuteln mit je 6 g Pulver zum Eingeben.

Umkarton mit 500 Beuteln mit je 6 g Pulver zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400390.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.11.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimucin 2 g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält:

Wirkstoffe:

Acetylcystein 2000 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Beutel
200 Beutel
500 Beutel

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400390.01.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimucin



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Acetylcystein 2000 mg/Beutel

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equimucin 2 g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder Beutel enthält:

Wirkstoffe:

Acetylcystein 2000 mg

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pferd



4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt „*Besondere Warnhinweise*“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren mit 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:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Berichte über die Inaktivierung von β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) und Tetracyclinen 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 dem Tierarzneimittel und Antitussiva sollte deshalb vermieden werden.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Acetylcystein kann *in-vitro* zur Inaktivierung von Antibiotika führen.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 KGW]	Empfohlene Dosis am Morgen [Anzahl Beutel des Tierarzneimittels]	Empfohlene Dosis am Abend [Anzahl Beutel des Tierarzneimittels]
Bis 200 kg	1 Beutel	1 Beutel
Bis 400 kg	2 Beutel	2 Beutel
Bis 600 kg	3 Beutel	3 Beutel

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400390.01.00

Beutel mit 6 g Pulver zum Eingeben.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 100 Beuteln mit je 6 g Pulver zum Eingeben.

Umkarton mit 200 Beuteln mit je 6 g Pulver zum Eingeben.

Umkarton mit 500 Beuteln mit je 6 g Pulver zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lindopharm GmbH
Neustr. 82
40721 Hilden

Verschreibungspflichtig