

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Acetylcystein 200 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, farblose wässrige Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Verminderung der Viskosität des tracheobronchialen Sekrets bei der unterstützenden Behandlung von chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen beim Pferd, die mit abnormer Sekretbildung und Mukostase einhergehen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei infektiösen Prozessen sollte die mukolytische Behandlung mit einer entsprechenden antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acetylcystein und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte lokale Reizung aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol verursachen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Im Falle eines direkten Kontaktes mit Haut oder Augen mit klarem Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Acetylcystein können auftreten.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Equimucin vet. 200 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf teratogene Effekte ergeben. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei kombinierter Anwendung mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die kombinierte Anwendung des Tierarzneimittels mit Antitussiva sollte deshalb vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Art der Anwendung: intravenös.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 5-10 mg Acetylcystein pro kg Körpergewicht und Tag über 5-15 Tage in Abhängigkeit vom klinischen Verlauf der Erkrankung.

Die entsprechende, vom Körpergewicht des zu behandelnden Tieres abhängende, täglich zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels beträgt daher:

Körpergewicht	Acetylcystein	Menge des Tierarzneimittels
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

Da die Durchstechflasche nicht öfter als 30-mal (250-ml-Durchstechflasche) bzw. nicht öfter als 40-mal (50- und 100-ml-Durchstechflaschen) angestochen werden sollte, ist vom Anwender die für die Größe des zu behandelnden Tieres jeweils am besten geeignete Flaschengröße zu wählen.

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

Es liegen keine Daten vor.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt, Husten und Erkältungen, Mukolytika, Acetylcystein.

ATCvet Code: QR05CB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die rasche und ausgeprägte Wirkung von Acetylcystein auf die Schleimsekretion ist auf die im Molekül vorhandene freie Sulfhydrylgruppe (-SH) zurückzuführen. Diese kann Disulfidbrücken spalten, die für die Aggregation von Mukoproteinen und damit für die hohe Viskosität des Schleims verantwortlich sind. Die Wirkung von Acetylcystein auf die möglicherweise vorhandene eitrig Komponente der Sekrete ist auf das Vermögen, Nukleinsäuren zu depolymerisieren, zurückzuführen. Nach

Beobachtungen *in vitro* entfaltet Acetylcystein protektive Wirkungen, die auf einer direkten Entgiftung von Toxinen in den Atemwegen durch Reduktion (z. B. von oxidierenden Substanzen) und Konjugation (z. B. Formaldehyd) beruhen. Freie Radikale können durch die reaktive SH-Gruppe gebunden und damit inaktiviert werden. *In vivo* sind diese protektiven Eigenschaften bisher nicht belegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

In einer pharmakokinetischen Crossover-Studie an Pferden mit Dosierungen von 10 mg/kg und 20 mg/kg zeigte sich eine rasche Resorption mit einer T_{max} zwischen 0,5 und 0,9 bzw. 0,4 und 1,1 Stunden. Die C_{max} lag zwischen 255,5 und 355,3 ng/ml bzw. zwischen 395,1 und 531,0 ng/ml mit einer AUC 0-t zwischen 328,3 und 708,2 ng/ml x h bzw. zwischen 1084,6 und 1460,0 ng/ml x h und einer Eliminationshalbwertszeit von 0,6 – 1,7 h bzw. 0,9 – 2,0 h.

Der freie Teil von Acetylcystein bindet – wie Untersuchungen an Hund, Ratte und Mensch gezeigt haben – an Plasmaproteine. Die Ausscheidung erfolgt primär renal. Das Hauptausscheidungsprodukt im Urin ist anorganisches Sulfat, während unveränderte Muttersubstanz nicht in nennenswerten Mengen ausgeschieden wird. Da Acetylcystein physiologisch im Intermediärstoffwechsel vorkommt, können geringe Mengen an Acetylcystein körpereigenen Ursprungs im Urin stets vorhanden sein.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflaschen aus durchsichtigem Typ-I-Glas mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe in einer Pappschachtel.

Schachtel mit 1 x 50-ml-Durchstechflasche
Schachtel mit 1 x 100-ml-Durchstechflasche
Schachtel mit 1 x 250-ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

402597.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.