LÆGEMIDDEL STYRELSEN

19. januar 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Equimucin Vet., oralt pulver

0. D.SP.NR.
22316

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equimucin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Acetylcystein 2 g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver
Hvidt til bleggult pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer
Anvendes som understøttende behandling til nedsættelse af viskositeten af den tracheo-bronkiale sekretion hos hest ved kroniske bronkopulmonære sygdomme ledsaget af abnorm sekretion og mukostase.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for acetylcystein
Se endvidere pkt. 4.8

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Bør ikke anvendes til behandling af heste ved mistanke om mavesårssygdom.
Da acetylcystein nedbrydes til svovlholdige metabolitter, bør det anvendes med forsigtighed hos heste med kendt leversygdom.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler
Ingen.

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhed over for acetylcystein er set.
Hvis bivirkninger forekommer, seponeres behandlingen med acetylcystein, hvorefter symptomatisk behandling iværksættes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Acetylcystein må ikke indgives sammen med andre lægemidler, da der kan forekomme uforligeligheder.

Da inaktivering af betalactam-antibiotika (penicilliner og cephalosporiner) samt tetracycliner hidtil kun er set i in-vitro forsøg, hvor stofferne blev direkte sammenblandet, bør der iagttages et interval på mindst 2 timer mellem indgift af acetylcystein og antibiotika af de nævnte typer (gælder dog ikke for doxycyclin).

Acetylcystein er kompatibelt med sulfonamider og alle de gængse bronkodilatorer og kan indgives samtidig med disse.

Samtidig indgift af hostestillende midler kan medføre risikabel ophobning af sekret på grund af nedsat hosterefleks. Samtidig behandling med acetylcystein og hostestillende midler bør derfor undgås.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

10 mg acetylcystein/kg legemsvægt 2 gange daglig peroralt i 20 dage (Total døgndosis: 20 mg acetylcystein, pr. kg legemsvægt). Gives opblandet i foder.

Hestens vægt kg	**Anbefalet morgendosis** Antal breve oralt pulver	**Anbefalet aftendosis** Antal breve oralt pulver
Indtil 200 kg	1 brev	1 brev
Indtil 400 kg	2 breve	2 breve
Indtil 600 kg	3 breve	3 breve

4.10 Overdosering

Daglig indgift til hest af en 3 dobbelt terapeutisk dosis i et tidsrum af 4 uger gav ingen uønskede virkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest:
Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 dage

* Til lande hvor hestemælk bruges til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Mukolytiske midler. ATCvet-kode: QR 05 CB 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Efter peroral indgift nedsætter acetylcystein viskositeten af bronkieslim ved en reduktiv spaltning af mucopolysaccharidernes disulfid-broer og udøver herigennem en mucolytisk virkning.

In-vitro iagttagelser har vist, at acetylcystein har en beskyttende virkning, som skyldes en direkte afgiftning af toksinerne i luftvejene ved reduktion (f.eks. af oxyderende substanser) og konjugering (f.eks. med formaldehyd). Frie radikaler kan bindes og dermed inaktiveres af den reaktive SH-gruppe (sufhydrylgruppe). Disse beskyttende egenskaber er dog endnu ikke påvist *in-vivo*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter peroral indgift til mennesker absorberes acetylcystein hurtigt og næsten fuldstændigt og det metaboliseres i leveren til den endogene aminosyre cystein, som er den farmakologisk aktive metabolit, samt til diacetylcystein, cystin og andre kombinerede disulfider og uorganisk sulfater. Hos mennesker er biotilgængeligheden for peroralt indgivet acetylcystein er meget lav (ca. 10 %) på grund af udtalt first-pass metabolisme.
Der foreligger ikke farmakokinetiske data for dyrearten hest.
Hos laboratoriedyr udskilles acetylcystein og dets metabolitter via nyrerne næsten udelukkende i form af inaktive metabolitter (uorganiske sulfater, diacetylcystein).

Uorganiske sulfater er det primære udskillelsesprodukt i urinen. Små mængder af uomdannet acetylcystein er altid til stede i urinen, da acetylcystein er et fysiologisk tilstedeværende mellemprodukt.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Saccharose
Vanillin

6.2 Uforligeligheder
Acetylcystein kan in-vitro medføre inaktivering af antibiotika. (Se endvidere pkt. 4.8)

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage

Breve (LDPE/aluminium/papir) med forseglede kanter indeholdende 6 g oralt pulver.
Æske med 100 breve á 6 g oralt pulver
Æske med 200 breve á 6 g oralt pulver
Æske med 500 breve á 6 g oralt pulver

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf

Repræsentant.
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
36375

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

6. december 2004/29. oktober 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

19. januar 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP