

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equimucin vet 2 g jauhe hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annospussi, jossa 6 g jauhetta, sisältää:

Vaikuttava aine:

Asetyylikysteini 2000 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen tai vaalean keltainen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Trakeobronkiaalieritteen viskositeetin vähentäminen kroonisissa bronkopulmonaalisissa taudeissa, joihin liittyy poikkeava limaneritys ja mukostaasi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä asetyylikysteiniinille.
Ks. myös kohta 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei erityisvaroituksia.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei saa antaa hevosille, joilla epäillään mahahaavaa.
Koska asetyylikysteini metaboloituu rikkiä sisältäviksi tuotteiksi, sitä on annettava varoen hevosille, joilla tiedetään olevan maksasairaus.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyyttä asetyylikysteiniinille saattaa esiintyä. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteen

antaminen keskeyttää ja aloittaa oireenmukainen hoito.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole osoitettu. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta -suhteen arviointiin perustuen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Asetylikysteiniä ei saa antaa samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa yhteensopimattomuusriskin vuoksi.

Ilmoituksissa beetalaktaamiantibioottien (penisilliinit ja kefalosporiinit) ja tetrasykliinien inaktivoitumisesta on tähän mennessä viitattu vain in vitro -kokeisiin, joissa nämä aineet on sekoitettu keskenään. Näiden antibioottien antamisen välillä tulee olla vähintään kahden tunnin tauko (ei koske doksisykliiniä).

Asetylikysteini on yhteensopiva potenttien sulfonamidien ja kaikkien tämänhetkisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden kanssa ja sitä voidaan antaa näiden valmisteiden kanssa samanaikaisesti. Antitussiivisten aineiden samanaikainen antaminen voi aiheuttaa haitallista liman kertymistä yskänrefleksin heikentyessä. Siksi Equimucin Vet jauheen ja antitussiivisten aineiden yhdistelmähoitoa tulee välttää.

4.9 Annostus ja antotapa

Käytetään rehuun sekoitettuna.

10 mg asetyylikysteiniä painokiloa kohti kahdesti päivässä (vuorokausiannos on 20 mg painokiloa kohti) 20 vuorokauden ajan.

Annostusohje:

Hevosen paino [painokiloa]	Aamuannossuositus [Equimucin Vet jauhe, annospussien määrä]	Ilta-annossuositus [Equimucin Vet jauhe, annospussien määrä]
200 kiloon asti	1 annospussi	1 annospussi
400 kiloon asti	2 annospussia	2 annospussia
600 kiloon asti	3 annospussia	3 annospussia

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Hevosilla ei esiintynyt haittavaikutuksia, kun valmistetta annettiin suositusannos kolminkertaisena päivittäin neljän viikon ajan.

4.11 Varoaika

Hevonen:

Teurastus: 0 vrk

Maito*: 0 vrk

* Otettava huomioon maissa, joissa hevosenmaitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mukolyytit
ATCvet-koodi: QR05CB01

5.1 Farmakodynamiikka

Asetyylikysteiini vähentää bronkusliman viskositeettia katkomalla mukopolysakkaridimolekyylien disulfidisiiloja ja saa aikaan mukolyyttisen vaikutuksen suun kautta annettuna.

In vitro -havaintojen mukaan asetyylikysteiini suojaa neutraloimalla toksiineja hengitysteissä pelkistymisen (esim. hapettavat aineet) ja konjugaation (esim. formaldehydi) kautta. Reaktiivinen SH-ryhmä voi inaktivoida vapaita radikaaleja sitoutumalla niihin. Näitä suojavaikutuksia ei ole tällä hetkellä osoitettu *in vivo*.

5.2 Farmakokinetiikka

Ihmiselle suun kautta annettu asetyylikysteiini imeytyy nopeasti ja käytännöllisesti katsoen täydellisesti ja metaboloituu maksassa endogeeniseksi aminohapoksi, kysteiiniksi, farmakologisesti aktiiviseksi metaboliitiksi, sekä diasetyylikysteiiniksi, kystiiniksi ja muiksi disulfidikomplekseiksi ja epäorgaaniseksi sulfaatiksi.

Ihmiselle suun kautta annetun asetyylikysteiinin biologinen hyötyosuus on runsaan alkureitin metabolian (noin 10 %) vuoksi hyvin pieni. Farmakokineettistä tietoa hevosen osalta ei ole tällä hetkellä saatavilla.

Koe-eläimissä asetyylikysteiini ja sen metaboliitit erittyvät lähes yksinomaan inaktiivisina metaboliitteina (epäorgaaniset sulfaatit, diasetyylikysteiini) munuaisten kautta. Virtsaan pääasiallisesti erittyvä tuote on epäorgaaninen sulfaatti. Virtsaan erittyy aina myös pieniä määriä muuttumatonta asetyylikysteiiniä, sillä asetyylikysteiini on fysiologinen välituote.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarooosi
Vaniliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Asetyylikysteiini voi aiheuttaa antibioottien inaktivoitumista *in vitro* (ks. myös kohta 4.8).

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Reunoista saumattu annospussi (LDPE/alumiini/LDPE/paperi), jossa 6 g jauhetta.
Pahvirasia, jossa 100 annospussia (á 6 g jauhetta).
Pahvirasia, jossa 200 annospussia (á 6 g jauhetta).
Pahvirasia, jossa 500 annospussia (á 6 g jauhetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

19169

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.1.2005 / 28.6.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.7.2009

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.