

## BIPACKSEDEL

Equimucin Vet 2 g oralt pulver för hest

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeistr. 1 & 2  
73614 Schorndorf, Tyskland

Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
40721 Hilden, Tyskland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Equimucin Vet 2 g oralt pulver för hest

Acetylcystein

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dospåse á 6 g oralt pulver innehåller:

*Aktivt innehållsämne:*

Acetylcystein 2000 mg

*Hjälpämnen:*

Sackaros  
Vanillin

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Minskning av trakeobronkialslemmets viskositet vid kroniska bronkopulmonära sjukdomar åtföljda av avvikande slemsekretion och slemansamling.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet till acetylcystein. Se också avsnitt 12.

### 6. BIVERKNINGAR

Överkänslighet mot acetylcystein kan förekomma. Skulle tecken på intolerans uppträda, avbryts behandlingen med läkemedlet och symptomatisk behandling inleds.

## 7. DJURSLAG

Häst.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning. Inblandas i fodret.

10 mg acetylcystein / kg kroppsvikt två gånger dagligen (daglig dos 20 mg acetylcystein / kg kroppsvikt) i 20 dagar.

Rekommenderad dos:

Hästens vikt (kg / kroppsvikt)	På morgonen (Equimucin Vet oralt pulver, antal dospåsar)	På kvällen (Equimucin Vet oralt pulver, antal dospåsar)
upp till 200 kg	1 dospåse	1 dospåse
upp till 400 kg	2 dospåsar	2 dospåsar
upp till 600 kg	3 dospåsar	3 dospåsar

## 10. KARENSTID

*Häst:*

Slakt: 0 dygn

Mjolk\*: 0 dygn

\* Tas i beaktande i länder där häst mjölk användes till livsmedel.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras utan syn och räckhåll för barn.

Får ej användas efter det utgångsdatum som märkts på förpackningen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Får inte ges till hästar som misstänkas att ha magsår. Då acetylcystein metaboliseras till svavelhaltiga ämnen, bör präparatet användas med försiktighet hos hästar med leversjukdomar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Skyddshandskor bör användas vid hantering av präparatet.

### Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte påvisat några bevis på teratogenicitet. Säkerhet av behandling med läkemedlet under dräktighet och laktation är inte studerad. Därför skall behandlingen ske endast på grund av veterinärens värdering av föredelar och nackdelar.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Acetylcystein skall ej blandas eller lösas upp med andra veterinärmedicinska läkemedel då inkompatibilitetsreaktioner kan uppstå.

Rapportering av inaktivering av beta-laktamantibiotika (penicilliner och cefalosporiner) och tetracykliner är hittills enbart baserat på in vitro-studier där de aktuella substanserna har blandats direkt. Ett intervall av minst två timmar skall tillåtas gå innan administrering av de här antibiotika sker (detta gäller ej doxycyklin).

Acetylcystein är kompatibelt med potentika sulfonamider och alla tillgängliga bronkodilatorer och kan ges samtidigt med dessa.

Vid samtidig användning av hostdämpande medel kan avsevärda mängder sekret ansamlas på grund av nedsatt hostreflex, varför en sådan kombinationsbehandling noggrant bör övervägas.

### **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)**

Daglig oral administrering av 3 gånger rekommenderad behandlingsdos under en period av 4 veckor till häst tolererades utan biverkningar.

### **Inkompatibiliteter**

Acetylcystein kan förorsaka inaktivering av antibiotika *in-vitro*.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

3.7.2015

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 100 dospåsar (å 6 g pulver).

Kartong med 200 dospåsar (å 6 g pulver).

Kartong med 500 dospåsar (å 6 g pulver).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos det nationella ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy, PB 27, 13721 Parola