

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acetylcystein 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15 mg
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose, wässrige Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Verminderung der Viskosität des tracheobronchialen Sekrets bei der unterstützenden Behandlung von chronischen 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es liegen keine Daten vor.

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

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR05CB01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

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)

402597.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.02.2019

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

MM/JJJJ

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>).

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acetylcystein 200 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402597.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (100 ml und 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acetylcystein 200 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimucin vet.

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Acetylcystein 200 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acetylcystein 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

Klare, farblose, wässrige Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Verminderung der Viskosität des tracheobronchialen Sekrets bei der unterstützenden Behandlung von chronischen 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Es liegen keine Daten vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

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

Zur intravenösen Anwendung.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

402597.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
