

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvidine 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

Solvidine 200 mg/ml solution for injection for horses (AT, CZ, FR, HU, NL, RO, SK)

Solvidine vet 200 mg/ml solution for injection for horses (DK, NO, PL, SE)

Equimucin injection 200 mg/ml solution for injection for horses (DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Acetilcisteina 200 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Riduzione della viscosità delle secrezioni tracheobronchiali nel trattamento di supporto delle malattie broncopolmonari croniche accompagnate da secrezione anomala e mucostasi nel cavallo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di processi infettivi, il trattamento mucolitico va combinato con un idoneo trattamento antimicrobico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché l'acetilcisteina è metabolizzata a prodotti contenenti zolfo, va usata con prudenza nei cavalli con malattie epatiche note.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può manifestarsi ipersensibilità all'acetilcisteina.

Qualora si manifestino effetti indesiderati, interrompere la somministrazione e avviare un trattamento sintomatico.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante con antitussivi può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse. Il trattamento combinato con questo prodotto e antitussivi va quindi evitato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Via endovenosa.

Posologia:

La posologia raccomandata è di 5-10 mg di acetilcisteina per kg di peso corporeo al giorno, somministrati per 5-15 giorni in base al decorso clinico della malattia.

La quantità di prodotto da somministrare quotidianamente in base al peso dell'animale da trattare è quindi la seguente:

Peso corporeo	Acetilcisteina	Volume di prodotto
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

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 30 volte (flaconcino da 250 ml) o 40 volte (flaconcini da 50 e 100 ml), l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino più adatto in base alle dimensioni dell'animale da trattare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: espettoranti (escl. le combinazioni con sedativi della tosse), mucolitici
Codice ATCvet: QR05CB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'azione rapida e intensa dell'acetilcisteina sulla secrezione mucosa è dovuta alla presenza nella molecola di un gruppo sulfidrilico libero (-SH) in grado di rompere i ponti disolfuro, che sono responsabili dell'aggregazione delle mucoproteine e quindi dell'elevata viscosità del muco.

L'azione dell'acetilcisteina sul possibile componente delle secrezioni purulente è dovuta alla capacità di depolimerizzare gli acidi nucleici.

Secondo quanto osservato *in vitro*, l'acetilcisteina ha esercitato un effetto protettivo grazie alla detossificazione diretta delle tossine nel tratto respiratorio tramite riduzione (ad es. delle sostanze ossidanti) e coniugazione (ad es. formaldeide). I radicali liberi possono essere legati e quindi inattivati dal gruppo reattivo SH. Finora, queste proprietà protettive non sono state dimostrate *in vivo*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Uno studio farmacocinetico di crossover nei cavalli a dosi di 10 mg/kg e 20 mg/kg ha evidenziato un assorbimento rapido, con valori di T_{max} pari, rispettivamente, a 0,5 - 0,9 e 0,4 - 1,1 ore. C_{max} è stata, rispettivamente, di 255,5 - 355,3 ng/mL e 395,1 - 531,0 ng/mL, con un'AUC 0-t di 328,3 - 708,2 ng/ml x h e 1084,6 - 1460,0 ng/ml x h e un'emivita di eliminazione di 0,6 - 1,7 ore e 0,9 - 2,0 ore.

La porzione libera dell'acetilcisteina si lega alle proteine plasmatiche, come dimostrato nel cane, nel ratto e nell'uomo. L'escrezione avviene principalmente per via renale. Il prodotto principale dell'escrezione urinaria è il solfato inorganico, mentre la quantità di farmaco immodificato è irrilevante. Poiché l'acetilcisteina è normalmente un composto intermedio, piccole quantità di acetilcisteina di origine endogena possono sempre essere presenti nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

Idrossido di sodio (per regolare il pH)

Acido cloridrico (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I contenenti 50 ml, 100 ml o 250 ml, chiusi con un tappo rivestito in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Scatola contenente 1 flaconcino da 50 ml

Scatola contenente 1 flaconcino da 100 ml

Scatola contenente 1 flaconcino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n°105012013
Flacone da 250 ml AIC n°105012025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 aprile 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvidine 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
acetilcisteina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Acetilcisteina 200 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile .

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

Distributore:

P.H. FARMACEUTICI S.r.l.
Via Mazzini, 3/C
20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
Italy

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n°105012013

Flacone da 250 ml AIC n°105012025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI (FLACONCINI DA 100 ML)**

flaconcino in vetro da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvidine 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
acetilcisteina



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Acetilcisteina 200 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile .

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Distributore:

P.H. FARMACEUTICI S.r.l.
Via Mazzini, 3/C
20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
Italy

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n°105012013
Flacone da 250 ml AIC n°105012025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Solvidine 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

Distributore:

P.H. FARMACEUTICI S.r.l.
Via Mazzini, 3/C
20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
Italy

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvidine 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
Acetilcisteina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Acetilcisteina 200 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 15 mg

Soluzione acquosa limpida e incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione della viscosità delle secrezioni tracheobronchiali nel trattamento di supporto delle malattie broncopolmonari croniche accompagnate da secrezione anomala e mucostasi nel cavallo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Può manifestarsi ipersensibilità all'acetilcisteina.

Qualora si manifestino effetti indesiderati, interrompere la somministrazione e avviare un trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Via endovenosa.

Posologia:

La posologia raccomandata è di 5-10 mg di acetilcisteina per kg di peso corporeo al giorno, somministrati per 5-15 giorni in base al decorso clinico della malattia.

La quantità di prodotto da somministrare quotidianamente in base al peso dell'animale da trattare è quindi la seguente:

Peso corporeo	Acetilcisteina	Volume di prodotto
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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 30 volte (flaconcino da 250 ml) o 40 volte (flaconcini da 50 e 100 ml), l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino più adatto in base alle dimensioni dell'animale da trattare.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali

In caso di processi infettivi, il trattamento mucolitico va combinato con un idoneo trattamento antimicrobico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché l'acetilcisteina è metabolizzata a prodotti contenenti zolfo, va usata con prudenza nei cavalli con malattie epatiche note.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione

La somministrazione concomitante con antitussivi può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse. Il trattamento combinato con questo prodotto e antitussivi va quindi evitato.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario/farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente".

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24 aprile 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 flaconcino da 50 ml

Scatola contenente 1 flaconcino da 100 ml

Scatola contenente 1 flaconcino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.