

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETEMUCIL[®] GRANULATO
N-Acetilcisteina 33.3%
Granulato ad uso orale per equidi, suini e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 3 g contiene:

Principio attivo:

N-Acetilcisteina 1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per uso orale.
Granulato bianco con odore caratteristico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi, suini, vitelli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia delle forme cliniche a carico dell'apparato respiratorio con presenza di secrezioni mucose o mucopurulente quali laringo-tracheiti, bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non è previsto l'uso di VETEMUCIL[®] GRANULATO nei ruminanti adulti con ruminazione funzionante.

In caso di processi infettivi in atto è opportuno, dietro valutazione del medico veterinario, associare al mucolitico un trattamento antibiotico o sulfamidico generale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie equina e suina.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: orale.

Posologia:

Vitelli e puledri: 10 mg di acetilcisteina/Kg di p.v./die.

Equidi adulti: 5-10 mg di acetilcisteina/Kg di p.v./die.

Suini: 10-20 mg di acetilcisteina/Kg di p.v./die.

Il contenuto della bustina può essere somministrato sciolto nell'acqua di bevanda o nel latte.

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

Non sono stati osservati segni e sintomi particolari anche dopo somministrazioni di dosi elevate.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: mucolitici, acetilcisteina, codice ATCvet: QR05CB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acetilcisteina, un mucolitico derivato da un aminoacido naturale ad azione fluidificante sulle secrezioni mucose o mucopurulente delle vie respiratorie. L'attività pronta ed intensa dell'acetilcisteina sulla componente mucosa delle secrezioni conseguente alla presenza nella molecola di un gruppo sulfidrilico libero (-S-H) in grado di aggredire e scindere i legami S-S responsabili dell'aggregazione delle proteine e quindi dell'alta viscosità del muco. L'attività dell'acetilcisteina sull'eventuale componente purulenta delle secrezioni è invece dovuta alla sua capacità di depolimerizzare gli acidi nucleici.

L'acetilcisteina, modificando positivamente le caratteristiche quali-quantitative delle secrezioni delle vie aeree e favorendo il trasporto mucociliare, influisce in misura sostanziale sull'evoluzione e la risoluzione delle broncopneumopatie, diminuendo il rischio di complicanze da ritenzione di secreto e da insufficiente aerazione del polmone.

L'acetilcisteina svolge inoltre un'azione di potenziamento del sistema antiossidante rappresentato dal glutatione, uno dei più importanti meccanismi di difesa intracellulare.

L'azione dell'acetilcisteina e quella del glutatione sono sinergiche nello stimolare l'attività dei linfociti T e dei macrofagi con positivi effetti immunitari, particolarmente desiderabili in caso

di malattie respiratorie sostenute da virus e batteri. Nei confronti di questi ultimi, l'acetilcisteina è in grado di ridurre significativamente l'adesività alle cellule della mucosa. Promuovendo la sintesi cellulare del glutatione è in grado di inattivare composti istolesivi quali le polveri ed i inquinanti atmosferici che vengono frequentemente inalati dal cavallo. L'acetilcisteina, quale donatore di elettroni antagonizza i radicali liberi dell'ossigeno, principali responsabili del fenomeno infiammatorio degenerativo del polmone del cavallo. Bloccando l'azione ossidante del radicale ipoclorito l'acetilcisteina si comporta da agonista dell'alfa-1-antitripsina, efficace inibitore di elastasi e collagenasi, enzimi proteolitici che agiscono sulla parete alveolare determinando l'insorgenza dell'enfisema polmonare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di somministrazione orale la NAC è rapidamente e completamente assorbita e ampiamente metabolizzata durante la fase di primo passaggio, risultando poco disponibile come NAC non modificata.

Uno studio di farmacocinetica in cross over, effettuato sul cavallo ai dosaggi di 10 mg/kg e 20 mg/kg ha evidenziato un rapido assorbimento con Tmax compresa tra 0.9 – 0.5 h e 1.1 – 0.4 h, Cmax compresa tra 355.3 – 255.5 ng/mL e 531.0 – 395.1 ng/mL, AUC 0-t compresa tra 708.2–328.3 ng/mLx h e 1460.0–1084.6 ng/mLx h e un t1/2 compreso tra 1.7–0.6 h e 2.0–0.9 h.

La parte libera di NAC si lega alle proteine plasmatiche come dimostrato per cane, ratto e uomo. L'escrezione avviene principalmente attraverso i reni. Il principale prodotto di escrezione urinaria è il solfato inorganico mentre la quantità di farmaco non modificato è insignificante. Poiché la NAC è normalmente un composto intermedio, piccole quantità di NAC di origine endogena potranno essere sempre presenti nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dell'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Bustina monodose in accoppiato carta/polietilene sigillata con termosaldatura.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago (RE) Italia
Tel.: 0039-0522-941 919
Fax: 0039-0522-942 412
E-mail: acmemail@tin.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 100152014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 24/02/1994
Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2008

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio di cartone**

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETEMUCIL® GRANULATO

N-Acetilcisteina 33.3%

Granulato ad uso orale per equidi, suini e vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una bustina da 3 g contiene:

Principio attivo:

N-Acetilcisteina 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato.

4. CONFEZIONE

10 bustine da 3 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi, suini, vitelli.

6. INDICAZIONI

Terapia delle forme cliniche a carico dell'apparato respiratorio con presenza di secrezioni mucose o mucopurulente quali laringo-tracheiti, bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dell'umidità.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

SOLO PER USO VETERINARIO.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

Titolare di A.I.C.:
ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
42025 Cavriago (RE)
Italia

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/A
Cavriago (RE)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 100152014 - Astuccio da 10 bustine da 3 g

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Bustina monodose in accoppiato carta/polietilene sigillata con termosaldatura

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETEMUCIL® GRANULATO
N-Acetilcisteina 33.3%
Granulato ad uso orale per equidi, suini e vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una bustina da 3 g contiene:

Principio attivo:

N-Acetilcisteina 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato.

4. CONFEZIONE

Bustina monouso da 3 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi, suini, vitelli.

6. INDICAZIONI

Terapia delle forme cliniche a carico dell'apparato respiratorio con presenza di secrezioni mucose o mucopurulente quali laringo-tracheiti, bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dell'umidità.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

SOLO PER USO VETERINARIO.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

Titolare di A.I.C.:
ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
42025 Cavriago (RE)
Italia

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/A
Cavriago (RE)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 100152014 - Astuccio da 10 bustine da 3 g

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VETEMUCIL[®] GRANULATO

N-Acetilcisteina 33.3%

Granulato ad uso orale per equidi, suini e vitelli

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:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETEMUCIL[®] GRANULATO

N-Acetilcisteina 33.3%

Granulato ad uso orale per equidi, suini e vitelli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una bustina da 3 g contiene:

Principio attivo:

N-Acetilcisteina 1 g

4. INDICAZIONI

Terapia delle forme cliniche a carico dell'apparato respiratorio con presenza di secrezioni mucose o mucopurulente quali laringo-tracheiti, bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi, suini, vitelli.

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

Via di somministrazione: orale

Posologia:

Vitelli e puledri: 10 mg di acetilcisteina/Kg di p.v./die.

Equini adulti: 5-10 mg di acetilcisteina/Kg di p.v./die.

Suini: 10-20 mg di acetilcisteina/Kg di p.v./die.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il contenuto della bustina può essere somministrato sciolto nell'acqua di bevanda o nel latte. Il lieve odore sulfureo che si avverte aprendo la busta è caratteristico della sostanza e non pregiudica l'utilizzabilità del preparato, quanto ad efficacia ed innocuità. Inoltre ogni possibilità da parte delle carni di prendere tale odore è esclusa dalla rapida metabolizzazione cui l'acetilcisteina è sottoposta nell'organismo. L'intensa fluidificazione del secreto bronchiale è dimostrata da un aumento della tosse, dei rumori respiratori ecc., nei primi giorni di trattamento, cui fa seguito in genere una loro riduzione fino alla scomparsa, con conseguente detersione delle vie respiratorie.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dell'umidità.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non è previsto l'uso di VETEMUCIL[®] GRANULATO nei ruminanti adulti con rumine funzionante.

In caso di processi infettivi in atto è opportuno, dietro valutazione del medico veterinario, associare al mucolitico un trattamento antibiotico o sulfamidico generale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

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

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie equina e suina.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati segni e sintomi particolari anche dopo somministrazioni di dosi elevate.

Incompatibilità

Nessuna nota.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2008