

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

Di seguito

EQUIMUCIL GRANULATO 2,5g/5g granulato per cavalli

EQUIMUCIL INIETTABILE 0,2 g/ml soluzione iniettabile per cavalli

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL GRANULATO 2,5g/5g granulato per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina da 5g contiene:

Sostanza attiva:

N-Acetilcisteina 2,5 g

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Saccarosio

Granulato omogeneo, bianco o quasi bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio dei cavalli in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'intensa fluidificazione del secreto bronchiale può essere evidenziata da un aumento della tosse, dei rumori respiratori e dello scolo nasale nei primi giorni del trattamento, cui fa seguito, in genere, una loro riduzione fino alla scomparsa, con conseguente detersione delle vie respiratorie.

In caso di processi infettivi in atto è opportuno associare al medicinale veterinario un trattamento antibiotico o sulfamidico. In caso di bronchite cronica, cronica ostruttiva ed in tutti i casi in cui la discrinia si presenti associata a broncospasmo è opportuno combinare una terapia con broncodilatatori specifici quale ad esempio la teofillina.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla N-Acetilcisteina devono somministrare il medicinale veterinario con

cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Nessuno.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Posologia:

- Terapia iniziale: somministrare 20 mg di N-Acetilcisteina /kg di peso corporeo al giorno, pari ad una bustina ogni 125 kg di peso corporeo, per 3-5 giorni.
- Terapia di mantenimento: 10 mg di N-Acetilcisteina / kg di peso corporeo al giorno, pari ad una bustina ogni 250 kg di peso corporeo, per 7-10 giorni.

TRATTAMENTO INIZIALE (3 – 5 giorni)		TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO (7 -10 giorni)	
Peso corporeo (kg)	DOSE	Peso corporeo (kg)	DOSE
125	1 bustina al dì	125	1/2 bustina al dì
250	2 bustina al dì	250	1 bustina al dì
375	3 bustina al dì	375	1,5 bustina al dì
500	4 bustina al dì	500	2 bustina al dì

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare un sottodosaggio.

Miscelare accuratamente alla razione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati rilevati sintomi di alcun genere anche in caso di somministrazioni di dosi superiori al dosaggio raccomandato.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QR05CB01

4.2 Farmacodinamica

L'N-Acetil L-Cisteina (NAC) è l'N-Acetil derivato dell'aminoacido naturale L-Cisteina ed ha un'azione fluidificante sulle secrezioni mucose o mucopurulente delle vie respiratorie.

L'acetile sostituito sul gruppo amminico rende la molecola meno facilmente ossidabile della L-Cisteina. La NAC agisce come agente mucolitico grazie alla capacità del gruppo sulfidrilico libero (-S-H) di scindere i legami disolfuro (-S-S) delle macromolecole glicoproteiche presenti nelle dense secrezioni delle vie respiratorie. La NAC, modificando positivamente le caratteristiche quali-quantitative delle secrezioni delle vie aeree, migliora le funzioni broncopulmonari e influenza significativamente l'evoluzione e la risoluzione delle broncopneumopatie, diminuendo il rischio di complicanze da ritenzione di secreto e da insufficiente aerazione del polmone.

La NAC potenzia inoltre il sistema antiossidante, uno dei più importanti meccanismi di difesa intracellulare.

La NAC, con azione sinergica a quella del glutatione, stimola l'azione dei linfociti T e del sistema macrofagico con positivi effetti immunitari, particolarmente desiderabili in caso di malattie respiratorie sostenute da virus e batteri.

Inoltre la NAC è in grado di ridurre significativamente le proprietà adesive dei batteri alle cellule della mucosa.

Promuovendo la sintesi cellulare del glutatione, l'acetilcisteina è in grado di inattivare composti istolesivi come la polvere ed i inquinanti atmosferici 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 ipocloroso, l'Acetilcisteina è in grado di proteggere l'alfa-1-antitripsina. L'alfa-1-antitripsina è un efficace inibitore di elastasi e collagenasi, enzimi proteolitici che agiscono sulla parete alveolare determinando l'insorgenza dell'enfisema polmonare.

4.3 Farmacocinetica

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 10mg/kg p.c. e 20 mg/kg p.c. 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 $t_{1/2}$ 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 medicinale veterinario 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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustina in accoppiato di alluminio-polietilene-carta termosaldata, in scatola di cartone.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

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

Scatola di cartone contenente 20 bustine da 5 g A.I.C. n. 101001028

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/09/1999

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL GRANULATO 2,5 g/5 g Granulato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni bustina da 5 g contiene:

Sostanza attiva:

N-Acetilcisteina 2,5 g

3. CONFEZIONI

20 x 5 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI

Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio dei cavalli in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa

Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 20 bustine da 5 g A.I.C. n. 101001028

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina in accoppiato di alluminio-polietilene-carta termosaldada da 5 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL GRANULATO

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni bustina da 5 g contiene:

Sostanza attiva:

N-Acetilcisteina 2,5 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4 DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EQUIMUCIL GRANULATO 2,5 g/5 g granulato per cavalli

2. Composizione

Ogni bustina da 5g contiene:

Sostanza attiva:

N-Acetilcisteina 2,5 g

Granulato omogeneo, bianco o quasi bianco.

3. Specie di destinazione

Cavallo

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio dei cavalli in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

5. Controindicazioni

Nessuna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

L'intensa fluidificazione del secreto bronchiale può essere evidenziata da un aumento della tosse, dei rumori respiratori e dello scolo nasale nei primi giorni del trattamento, cui fa seguito, in genere, una loro riduzione fino alla scomparsa, con conseguente detersione delle vie respiratorie.

In caso di processi infettivi in atto è opportuno associare al medicinale veterinario un trattamento antibiotico o sulfamidico. In caso di bronchite cronica, cronica ostruttiva ed in tutti i casi in cui la discrinia si presenti associata a broncospasmo è opportuno combinare abbinare una terapia con broncodilatatori specifici quale ad esempio la teofillina.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla N-Acetilcisteina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non sono stati rilevati sintomi di alcun genere anche in caso di somministrazioni di dosi superiori al dosaggio raccomandato.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cavallo

Nessuno

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Posologia:

- Terapia iniziale: somministrare 20 mg di N-Acetilcisteina /kg di peso corporeo al giorno, pari ad una bustina ogni 125 kg di peso corporeo, per 3-5 giorni.
- Terapia di mantenimento: 10 mg di N-Acetilcisteina / kg di peso corporeo al giorno, pari ad una bustina ogni 250 kg di peso corporeo, per 7-10 giorni.

TRATTAMENTO INIZIALE (3 – 5 giorni)		TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO (7 -10 giorni)	
Peso corporeo (kg)	DOSE	Peso corporeo (kg)	DOSE
125	1 bustina al dì	125	1/2 bustina al dì
250	2 bustina al dì	250	1 bustina al dì
375	3 bustina al dì	375	1,5 bustina al dì
500	4 bustina al dì	500	2 bustina al dì

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare un sottodosaggio.

Miscelare accuratamente alla razione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta .

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 20 bustine da 5 g A.I.C. n. 101001028

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse:

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL INIETTABILE 0,2 g/ml soluzione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

N-Acetilcisteina 0,2 g

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	0,0004 g
Propil paraidrossibenzoato (E 216)	0,00004 g
Sodio edetato	
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore o con riflesso violaceo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio dei cavalli in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione, ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

In caso di processi infettivi in atto, è opportuno associare al mucolitico un trattamento antimicrobico generale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità all’N-Acetilcisteina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Nessuno.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o all’autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l’allattamento o l’ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d’interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso.

Posologia:

La posologia raccomandata è di 5-10 mg di N-Acetilcisteina/Kg di peso corporeo/die, da somministrare per 5 - 15 giorni a seconda dell’evoluzione clinica della malattia, per via endovenosa.

Le corrispondenti quantità di medicinale veterinario da somministrare giornalmente in base al peso del soggetto da trattare sono pertanto le seguenti:

PESO SOGGETTO	N-ACETILCISTEINA	EQUIMUCIL iniettabile
	Dose	Dose
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
400 kg	2,0/4,0 g	10,0-20,0 ml
500 kg	2,5/5,0 g	12,5-25,0 ml

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare un sottodosaggio.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d’emergenza e antidoti)

Non sono stati rilevati particolari sintomi anche in caso di somministrazioni di dosi superiori al dosaggio raccomandato.

3.11 Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego, comprese le restrizioni sull’uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QR05CB01

4.2 Farmacodinamica

L'attività pronta ed intensa dell'acetilcisteina sulla componente mucosa delle secrezioni è 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 mucoproteine e quindi dell'alta viscosità del muco.

L'attività dell'acetilcisteina sull'eventuale componente purulenta delle secrezioni è invece dovuta alla capacità di depolimerizzare gli acidi nucleici.

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

4.3 Farmacocinetica

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 10mg/kg p.c. e 20 mg/kg p.c. 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 t_{1/2} compreso tra 1,7–0, 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 medicinale veterinario 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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino da 50 ml o 100 ml di vetro trasparente di tipo I, chiuso da tappo in gomma clorbutilica perforabile

e sigillato con un anello di alluminio, in scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 101001030

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 101001016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/06/1993

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL INIETTABILE

0,2g/ml

soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

N-Acetilcisteina 0,2 g

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 101001030

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 101001016

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino in vetro trasparente di tipo I da 50ml e 100ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL INIETTABILE
0,2g/ml
soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Sostanza attiva:
N-Acetilcisteina 0,2 g

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

E. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EQUIMUCIL INIETTABILE
0,2g/ml
soluzione iniettabile per cavalli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

N-Acetilcisteina 0,2 g

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218) 0,0004 g
Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,00004 g

Soluzione limpida, incolore con riflesso rosa violaceo.

3. Specie di destinazione

Cavallo

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio dei cavalli in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione, ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

5. Controindicazioni

Nessuna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

In caso di processi infettivi in atto, è opportuno associare al mucolitico un trattamento antimicrobico generale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'N-Acetilcisteina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non sono stati rilevati particolari sintomi anche in caso di somministrazioni di dosi superiori al dosaggio raccomandato.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavallo:

Nessuno.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso endovenoso.

Posologia:

La posologia raccomandata è di 5-10 mg di N-Acetilcisteina/Kg di peso corporeo/die, da somministrare per 5 - 15 giorni a seconda dell'evoluzione clinica della malattia, per via endovenosa.

Le corrispondenti quantità di medicinale veterinario da somministrare giornalmente in base al peso del soggetto da trattare sono pertanto le seguenti:

PESO SOGGETTO	N-ACETILCISTEINA	MEDICINALE
	Dose	Dose
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
400 kg	2,0/4,0 g	10,0-20,0 ml

500 kg

2,5/5,0 g

12,5-25,0 ml

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare un sottodosaggio.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario presenta un odore sulfureo che non indica alterazione del prodotto, ma è propria della sostanza attiva in esso contenuto.

L'intensa fluidificazione del secreto bronchiale è evidenziata da un aumento della tosse, dei rumori respiratori e dello scolo nasale nei primi giorni di trattamento, cui fa seguito in genere una loro riduzione fino alla scomparsa, con conseguente detersione delle vie respiratorie.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali 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 sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 101001030

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 101001016

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABIANA Life Sciences S.A. - Barcelona (Spain)

IZO S.p.a. – Via Cremona, 282 – 25124 Brescia (BS)