

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETEMUCIL® 120 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Acetilcisteina 12%

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Acetilcisteina 12 g

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E 218)	0,04 g
Propilparaidrossibenzoato (E 216)	0,001 g
Sodio edetato	0,2 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

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

Malattie dell'apparato respiratorio dei bovini in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione con presenza di secrezioni mucose o mucopurulente quali laringotracheiti, bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche.

Endometriti in periodo post partum della bovina complicate da ritenzione di secreti patologici di natura mucosa, mucopurulenta o catarrale.

4.3 Controindicazioni

Nessuna segnalata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna nota.

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

Osservare le normali regole di asepsi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gli studi su animali di laboratorio dimostrano che non da tossicità e pertanto può essere utilizzato nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

MALATTIE RESPIRATORIE

Via di somministrazione: via endovenosa o intramuscolare profonda.

Posologia: la posologia consigliata è di 9,6 mg di N-Acetilcisteina/Kg di peso vivo/die, da somministrare per 5 - 15 giorni a seconda dell'evoluzione clinica della malattia.

Le corrispondenti quantità di VETEMUCIL® INIETTABILE da somministrare giornalmente in base al peso del soggetto da trattare sono pertanto le seguenti:

PESO SOGGETTO	ACETILCISTEINA	VETEMUCIL iniettabile
kg	g	ml
50 kg	0,48	4
100 kg	0,96	8
200 kg	1,92	16
400 kg	3,84	32
500 kg	4,8	40

ENDOMETRITI

Via di somministrazione: infusione intrauterina.

Posologia: 50 ml di VETEMUCIL® INIETTABILE, pari a 6 g di N-Acetilcisteina in un'unica somministrazione giornaliera, per infusione intrauterina.

In caso permanga la ritenzione di secreti intrauterini a distanza di 24 ore dalla somministrazione, ripetere il trattamento.

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

Non sono stati osservati segni e sintomi particolari anche per somministrazione di dosi elevate.

In caso di necessità ricorrere alla broncoaspirazione.

4.11 Tempo di attesa

Carni: zero giorni

Latte: zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: mucolitici espettoranti, acetilcisteina, codice ATCvet: QR05CB01.

VETEMUCIL® INIETTABILE è una specialità a base di acetilcisteina, mucolitico derivato da un aminoacido naturale, ad azione fluidificante sulle secrezioni mucose o mucopurulente delle vie respiratorie e presenti in cavità uterina.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'attività pronta ed intensa dell'acetilcisteina (NAC) 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'acetilcisteina a livello bronchiale influenza positivamente il trasporto mucociliare, stimola l'attività secretoria dei pneumociti di tipo II e, depolarizzando gli acidi nucleici, agisce sulla componente purulenta delle secrezioni.

Essa inoltre, modificando positivamente le caratteristiche quali-quantitative delle secrezioni mucopurulente, influisce in misura sostanziale sull'evoluzione e la risoluzione delle broncopneumopatie e delle endometriti a carattere mucopurulento e/o catarrale.

A livello polmonare, neutralizzando l'azione istolesiva dei radicali liberi dell'ossigeno e diminuendo il rischio di complicanze da ritenzione del secreto e da insufficiente aerazione del polmone, risulta particolarmente utile nella prevenzione dei fenomeni perossidativi che costituiscono, attraverso l'incremento dell'attività elastica, uno dei meccanismi biochimici alla base della sindrome enfisematosa.

L'acetilcisteina svolge anche un'azione di potenziamento del sistema antiossidante rappresentato dal glutatone.

A livello uterino la permanenza di materiale mucopurulento o catarrale inglobante detriti tissutali e batteri, favorisce la tumultuosa proliferazione batterica con conseguente liberazione di tossine ad azione proinfiammatoria ed immunosoppressiva. Queste condizioni determinano frequentemente l'insorgenza o l'aggravamento delle endometriti batteriche oltre a provocare ripercussioni sistemiche quali la depressione immunitaria e tossicosi generalizzata.

Inoltre il muco patologico ritenuto nella cavità uterina ostacola l'esposizione dei batteri al contatto con gli antibiotici rendendo meno efficaci le terapie antibatteriche delle endometriti. L'acetilcisteina somministrata topicamente tramite infusione, esercita un'azione fluidificante diretta sui secreti patologici ritenuti in cavità uterina in caso di endometriti, facilitandone l'espulsione e creando condizioni più favorevoli per le terapie antibiotiche in caso di endometriti batteriche e il ripristino delle condizioni fisiologiche dell'utero.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nei monogastrici 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.

Distribuzione

Studi con marcatori in animali di laboratorio hanno dimostrato una rapida e ampia distribuzione in tutti gli organi/tessuti esaminati, a prescindere dalla via di somministrazione. Valori picco sono raggiunti in 1-4 ore dopo la somministrazione. Le attività totali maggiori sono state osservate nel rene, fegato e nel duodeno, mentre valori più bassi nel tessuto muscolare e cerebrale.

Biotrasformazione

Lo step metabolico iniziale consiste nella deacetilazione della NAC in cisteina che viene ulteriormente metabolizzata per incorporazione nel GSH, disolfuri misti e proteine o per degradazione in solfato inorganico, così che il profilo metabolico della NAC consiste semplicemente in sostanze endogene.

Eliminazione

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 presenti nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio editato, Metilparaidrossibenzoato, Propilparaidrossibenzoato, Sodio idrossido, Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Dopo la prima apertura, il flacone è utilizzabile per un periodo non superiore ai 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 100 ml, multidose, in vetro tipo II, incolore, a tappo perforabile.

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

AIC n° 102470010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 26 Giugno 2002
Data del rinnovo: 26 Giugno 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

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® 120 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Acetilcisteina 12%

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Acetilcisteina 12 g

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E 218)

Propilparaidrossibenzoato (E 216)

Sodio edetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Malattie respiratorie: via endovenosa o intramuscolare profonda.

Endometriti: perfusione intrauterina

8. TEMPI DI ATTESA

Carni: Zero giorni

Latte: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Dopo la prima apertura la validità è di 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria non ripetibile

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

Cavriago (RE) Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.

Can Parellada Industrial Terrassa

Barcelona (Spain)

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

AIC n° 102470010 – flacone da 100 ml

GTIN 08008448000233

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VETEMUCIL® 120 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Acetilcisteina 12%

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Acetilcisteina 12 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 100 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Malattie respiratorie: via endovenosa o intramuscolare profonda.

Endometriti: perfusione intrauterina

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carne: zero giorni

Latte: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

AIC 102470010

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Dopo la prima apertura la validità è di 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

**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.

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

Cavriago (RE) Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.

Can Parellada Industrial Terrassa

Barcelona (Spain)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VETEMUCIL[®] 120 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Acetilcisteina 12%

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 di A.I.C.:

ACME s.r.l., via Portella della Ginestra 9, 42025 Cavriago (Re)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.

Can Parellada Industrial Terrassa

Barcelona (Spain)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETEMUCIL[®] 120 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Acetilcisteina 12%

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Acetilcisteina: 12 g

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E 218)

Propilparaidrossibenzoato (E 216)

Sodio edetato

4. INDICAZIONI

Malattie dell'apparato respiratorio dei bovini in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione con presenza di secrezioni mucose o mucopurulente quali laringotracheiti, bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche.

Endometriti in periodo post partum della bovina complicate da ritenzione di secreti patologici di natura mucosa, mucopurulenta o catarrale.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna segnalata.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata. 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

Bovini

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

Via di somministrazione: via endovenosa o intramuscolare profonda.

Posologia: la posologia consigliata è di 9,6 mg di N-Acetilcisteina/Kg di peso vivo/die, da somministrare per 5 - 15 giorni a seconda dell'evoluzione clinica della malattia.

Le corrispondenti quantità di VETEMUCIL[®] INIETTABILE da somministrare giornalmente in base al peso del soggetto da trattare sono pertanto le seguenti:

PESO SOGGETTO	ACETILCISTEINA	VETEMUCIL iniettabile
kg	g	ml
50 kg	0,48	4
100 kg	0,96	8
200 kg	1,92	16
400 kg	3,84	32
500 kg	4,8	40

ENDOMETRITI

Via di somministrazione: infusione intrauterina.

Posologia: 50 ml di VETEMUCIL[®] INIETTABILE, pari a 6 g di N-Acetilcisteina in un'unica somministrazione giornaliera, per infusione intrauterina.

In caso permanga la ritenzione di secreti intrauterini a distanza di 24 ore dalla somministrazione, ripetere il trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

VETEMUCIL[®] INIETTABILE presenta un odore sulfureo che non indica alterazione del preparato, ma è proprio del principio attivo in esso contenuto.

L'intensa somministrazione del secreto bronchiale è evidenziato 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.

In caso di processi infettivi in atto, è opportuno associare a VETEMUCIL[®] INIETTABILE un trattamento antibatterico generale.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni

Latte: Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna nota.

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

Osservare le normali regole di asepsi.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Gli studi su animali di laboratorio dimostrano che non dà tossicità e pertanto può essere utilizzato nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Non sono stati osservati segni e sintomi particolari anche per somministrazione di dosi elevate.

In caso di necessità ricorrere alla broncoaspirazione.

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

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

Maggio 2010