

EQUIMUCIL INIETTABILE E GRANULATO DI SEGUITO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL® INIETTABILE
N-Acetilcisteina 20%
Soluzione iniettabile per equidi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

N-Acetilcisteina 20 g

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E 218)

Propilparaidrossibenzoato (E 216)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile sterile.

Soluzione limpida, incolore con una leggera colorazione viola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi

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

Terapia delle malattie dell'apparato respiratorio degli equini in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione, ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

4.3 Controindicazioni

Nessuna segnalata

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

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Via endovenosa.

Posologia:

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

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

PESO SOGGETTO	N-ACETILCISTEINA	EQUIMUCIL iniettabile 200 mg N-acetilcisteina/ml
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

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

Nessuna particolare indicazione o sintomo sono stati notati neanche in caso di somministrazione di dosi elevate

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: mucolitici espettoranti, acetilcisteina, codiceATCvet: QR05CB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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.

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 10mg/kg e 20 mg/kg ha evidenziato un rapido assorbimento con T_{max} compresa tra 0.9 – 0.5 h e 1.1 – 0.4 h, C_{max} 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 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

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: 5 anni.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 50 ml o 100 ml in vetro trasparente di tipo I, chiuso da tappo perforabile in gomma e sigillato con un anello di alluminio.

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.

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° 101001030– confezione contenente 1 flacone da 50 ml

AIC n° 101001016– confezione contenente 1 flacone da 100 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07 Giugno 1993

Data del rinnovo: 07 Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio di cartone contenente un flacone da 100 ml**

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

EQUIMUCIL[®] INIETTABILE
N-Acetilcisteina 20%
Soluzione iniettabile per equidi

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:
N-Acetilcisteina 20 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile sterile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi

6. INDICAZIONI

Terapia delle malattie dell'apparato respiratorio degli equini in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione, ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

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

Dopo apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di 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 vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica 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 del lotto:

LABIANA Life Sciences S.A.

Barcelona (Spain)

IZO S.p.a.

Brescia

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

AIC n° 101001016 - astuccio contenente 1 flacone da 100 ml

GTIN 08008448000042

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 100 ml in vetro trasparente di tipo I, chiuso da tappo perforabile in gomma e sigillato con un anello di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL[®] INIETTABILE
N-Acetilcisteina 20%
Soluzione iniettabile per equidi

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

100 ml di soluzione contengono: N-Acetilcisteina 20 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 100 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa.

5. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad
Dopo apertura, usare immediatamente, non conservare.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio di cartone contenente un flacone da 50 ml**

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

EQUIMUCIL® INIETTABILE
N-Acetilcisteina 20%
Soluzione iniettabile per equidi

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

5 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:
N-Acetilcisteina 20 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile sterile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi

6. INDICAZIONI

Terapia delle malattie dell'apparato respiratorio degli equini in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione, ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

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

Dopo apertura, usare immediatamente, non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di 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 vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica 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 del lotto:

LABIANA Life Sciences S.A.

Barcelona (Spain)

IZO S.p.a.

Brescia

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

AIC n° 101001030 - astuccio contenente 1 flacone da 50 ml

GTIN 08008448000059

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 50 ml in vetro trasparente di tipo I, chiuso da tappo perforabile in gomma e sigillato con un anello di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL[®] INIETTABILE
N-Acetilcisteina 20%
Soluzione iniettabile per equidi

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

100 ml di soluzione contengono: N-Acetilcisteina 20 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa.

5. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad
Dopo apertura, usare immediatamente, non conservare.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(comune ad entrambe le confezioni)

EQUIMUCIL[®] INIETTABILE
N-Acetilcisteina 20%
Soluzione iniettabile per equidi

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

Nome e indirizzo del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

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

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL[®] INIETTABILE
N-Acetilcisteina 20%
Soluzione iniettabile per equidi

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

N-Acetilcisteina 20 g

4. INDICAZIONI

Terapia delle malattie dell'apparato respiratorio degli equini in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione, ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna segnalata.

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

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.

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

Via di somministrazione: via endovenosa.

Posologia:

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

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

PESO SOGGETTO	N-ACETILCISTEINA	EQUIMUCIL iniettabile 200 mg N-acetilcisteina/ml
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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

EQUIMUCIL[®] INIETTABILE presenta un odore sulfureo che non indica alterazione del preparato, ma è propria del principio attivo 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.

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

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: consumare immediatamente, non conservare.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna nota.

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 e l'allattamento

Usare solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

Nessuna particolare indicazione o sintomo sono stati notati neanche in caso di somministrazione di dosi elevate.

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

Gennaio 2010

-----RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIMUCIL® GRANULATO
N-Acetilcisteina 50%
Granulato ad uso orale per equidi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina di prodotto contiene:

Principio attivo:

N-Acetilcisteina 2,5 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato ad uso orale.

Granulato bianco, omogeneo con odore caratteristico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia delle malattie dell'apparato respiratorio degli equidi in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

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

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 ad EQUIMUCIL® GRANULATO un trattamento antibiotico o sulfamidico generale. In caso di bronchite cronica, cronica ostruttiva ed in tutti i casi in cui la discrinia si presenti associata a broncospasmo è opportuno abbinare una terapia con broncodilatatori specifici quale ad esempio la teofillina.

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 e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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:

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

TRATTAMENTO INIZIALE (3 – 5 giorni)		TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO (7 -10 giorni)	
Peso del cavallo (kg)	DOSE	Peso del cavallo (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

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

Anche in caso di somministrazioni di dosi superiori al dosaggio indicato non sono stati rilevati sintomi o indicazioni di alcun genere.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: mucolitici, Cod ATC vet: QR05CB01

L'Acetilcisteina è un mucolitico derivato da un aminoacido naturale, ad azione fluidificante sulle secrezioni mucose e mucopurulente delle vie respiratorie.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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.

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 10mg/kg e 20 mg/kg ha evidenziato un rapido assorbimento con T_{max} compresa tra 0.9 – 0.5 h e 1.1 – 0.4 h, C_{max} 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 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

Non note.

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 in un luogo fresco e asciutto.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Bustina in accoppiato di alluminio-polietilene-carta termosaldata.

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° 101001028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/09/1999
Data del rinnovo: 07/06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2009

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

EQUIMUCIL[®] GRANULATO
N-Acetilcisteina 50%
Granulato ad uso orale per equidi

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una bustina da 5 g contiene:
Principio attivo:N-Acetilcisteina 2,5 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato.

4. CONFEZIONE

20 bustine da 5 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi.

6. INDICAZIONI

Terapia delle malattie dell'apparato respiratorio degli equidi in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

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 in un luogo fresco e asciutto.

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
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)
Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101001028 – astuccio contenente 20 bustine da 5 g.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**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

EQUIMUCIL[®] GRANULATO
N-Acetilcisteina 50%
Granulato ad uso orale per equidi

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una bustina da 5 g contiene:
Principio attivo:N-Acetilcisteina 2,5 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato.

4. CONFEZIONE

Bustinamonouso da 5 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi.

6. INDICAZIONI

Terapia delle malattie dell'apparato respiratorio degli equidi in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

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 in un luogo fresco e asciutto.

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
Cavriago (RE)
Italia

Fabbricanteresponsabile del rilascio del lotto:
ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/A
Cavriago (RE)
Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101001028 – astuccio contenente 20 bustine da 5 g.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EQUIMUCIL® GRANULATO

N-Acetilcisteina 50%

Granulato ad uso orale per equidi

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

Nome e indirizzo del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

Nome e indirizzo del 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

EQUIMUCIL® GRANULATO

N-Acetilcisteina 50%

Granulato ad uso orale per equidi

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una bustina da 5 g contiene:

Principio attivo:

N-Acetilcisteina 2,5 g

4. INDICAZIONI

Terapia delle malattie dell'apparato respiratorio degli equidi in fase acuta, cronica e di esacerbazione o riacutizzazione ed in particolare la broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

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.

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

Via di somministrazione: orale

Posologia:

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

TRATTAMENTO INIZIALE (3 – 5 giorni)		TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO (7 -10 giorni)	
Peso del cavallo (kg)	DOSE	Peso del cavallo (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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Miscelare accuratamente alla razione.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 ad EQUIMUCIL[®] GRANULATO un trattamento antibiotico o sulfamidico generale. In caso di bronchite cronica, cronica ostruttiva ed in tutti i casi in cui la discrinia si presenti associata a broncospasmo è opportuno abbinare una terapia con broncodilatatori specifici quale ad esempio la teofillina.

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.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Anche in caso di somministrazioni di dosi superiori al dosaggio indicato non sono stati rilevati sintomi o indicazioni di alcun genere.

Incompatibilità

Non note.

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

Giugno 2009.
