

## PAKKAUSSELOSTE

Equimucin Vet 2 g jauhe hevoselle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Saksa

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82

40721 Hilden, Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equimucin Vet 2 g jauhe hevoselle

Asetyylikysteini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annospussi, jossa 6 g jauhetta, sisältää:

*Vaikuttava aine:*

Asetyylikysteini                      2000 mg

*Apuaineet:*

Sakkarosi

Vanilliini

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Hengitysteiden eritteen viskositeetin vähentäminen pitkään kestäneissä taudeissa, joissa sitkeää limaa erittyy runsaasti.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä asetyylikysteiniinille.

Ks. myös kohta 12.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyyttä asetyylikysteiniinille saattaa esiintyä. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteen

antaminen keskeyttää ja aloittaa oireenmukainen hoito.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Käytetään rehuun sekoitettuna.

10 mg asetyyliikysteiniä painokiloa kohti kahdesti päivässä (vuorokausiannos on 20 mg painokiloa kohti) 20 vuorokauden ajan.

Annostusohje:

Hevosen paino (painokiloa)	Aamuannossuositus (Equimucin Vet jauhe, annospussien määrä)	Iltannossuositus (Equimucin Vet jauhe, annospussien määrä)
200 kiloon asti	1 annospussi	1 annospussi
400 kiloon asti	2 annospussia	2 annospussia
600 kiloon asti	3 annospussia	3 annospussia

## 10. VAROAIKA

*Hevonen:*

Teurastus: 0 vrk

Maito\*: 0 vrk

\* Otettava huomioon maissa, joissa hevosenmaitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Valmistetta ei saa antaa hevosille, joilla epäillään mahahaavaa.

Koska asetyyliikysteini metaboloituu rikkiä sisältäviksi tuotteiksi, sitä on annettava varoen hevosille, joilla tiedetään olevan maksasairaus.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

### **Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole osoitettu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta -suhteen arviointiin perustuen.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Asetyyliikysteiniä ei saa antaa samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa

yhteensopimattomuusriskin vuoksi.

Ilmoituksissa beetalaktaamiantibioottien (penisilliinit ja kefalosporiinit) ja tetrasykliinien inaktivoitumisesta on tähän mennessä viitattu vain *in vitro* -kokeisiin, joissa nämä aineet on sekoitettu keskenään. Näiden antibioottien antamisen välillä tulee olla vähintään kahden tunnin tauko (ei koske doksisykliiniä).

Asetylikysteiini on yhteensopiva potenttien sulfonamidien ja kaikkien tämänhetkisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden kanssa ja sitä voidaan antaa näiden valmisteiden kanssa samanaikaisesti. Antitussiivisten aineiden samanaikainen antaminen voi aiheuttaa haitallista liman kertymistä yskänrefleksin heikentyessä. Siksi Equimucin Vet jauheen ja antitussiivisten aineiden yhdistelmähoitoa tulee välttää.

#### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Hevosilla ei esiintynyt haittavaikutuksia, kun valmistetta annettiin suositusannos kolminkertaisena päivittäin neljän viikon ajan.

#### **Yhteensopimattomuudet**

Asetylikysteiini voi aiheuttaa antibioottien inaktivoitumista *in vitro*.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

8.7.2016

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvirasia, jossa 100 annospussia (á 6 g jauhetta).

Pahvirasia, jossa 200 annospussia (á 6 g jauhetta).

Pahvirasia, jossa 500 annospussia (á 6 g jauhetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:  
Vet Medic Animal Health Oy, PL 27, 13721 Parola

## BIPACKSEDEL

Equimucin Vet 2 g oralt pulver för hest

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tyskland

Tillverkare:

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tyskland

Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
40721 Hilden, Tyskland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equimucin Vet 2 g oralt pulver för hest

Acetylcystein

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dospåse á 6 g oralt pulver innehåller:

*Aktivt innehållsämne:*

Acetylcystein 2000 mg

*Hjälpämnen:*

Sackaros  
Vanillin

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Minskning av trakeobronkialslemmets viskositet vid kroniska bronkopulmonära sjukdomar åtföljda av avvikande slemsekretion och slemansamling.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet till acetylcystein. Se också avsnitt 12.

### 6. BIVERKNINGAR

Överkänslighet mot acetylcystein kan förekomma. Skulle tecken på intolerans uppträda, avbryts behandlingen med läkemedlet och symptomatisk behandling inleds.

## 7. DJURSLAG

Häst.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning. Inblandas i fodret.

10 mg acetylcystein / kg kroppsvikt två gånger dagligen (daglig dos 20 mg acetylcystein / kg kroppsvikt) i 20 dagar.

Rekommenderad dos:

Hästens vikt (kg / kroppsvikt)	På morgonen (Equimucin Vet oralt pulver, antal dospåsar)	På kvällen (Equimucin Vet oralt pulver, antal dospåsar)
upp till 200 kg	1 dospåse	1 dospåse
upp till 400 kg	2 dospåsar	2 dospåsar
upp till 600 kg	3 dospåsar	3 dospåsar

## 10. KARENSTID

*Häst:*

Slakt: 0 dygn

Mjolk\*: 0 dygn

\* Tas i beaktande i länder där häst mjölk användes till livsmedel.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras utan syn och räckhåll för barn.

Får ej användas efter det utgångsdatum som märkts på förpackningen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Får inte ges till hästar som misstänkas att ha magsår. Då acetylcystein metaboliseras till svavelhaltiga ämnen, bör preparatet användas med försiktighet hos hästar med leversjukdomar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Skyddshandskor bör användas vid hantering av preparatet.

### Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte påvisat några bevis på teratogenicitet. Säkerhet av behandling med läkemedlet under dräktighet och laktation är inte studerad. Därför skall behandlingen ske endast på grund av veterinärens värdering av föredelar och nackdelar.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Acetylcystein skall ej blandas eller lösas upp med andra veterinärmedicinska läkemedel då inkompatibilitetsreaktioner kan uppstå.

Rapportering av inaktivering av beta-laktamantibiotika (penicilliner och cefalosporiner) och tetracykliner är hittills enbart baserat på in vitro-studier där de aktuella substanserna har blandats direkt. Ett intervall av minst två timmar skall tillåtas gå innan administrering av de här antibiotika sker (detta gäller ej doxycyklin).

Acetylcystein är kompatibelt med potentika sulfonamider och alla tillgängliga bronkodilatorer och kan ges samtidigt med dessa.

Vid samtidig användning av hostdämpande medel kan avsevärda mängder sekret ansamlas på grund av nedsatt hostreflex, varför en sådan kombinationsbehandling noggrant bör övervägas.

### **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)**

Daglig oral administrering av 3 gånger rekommenderad behandlingsdos under en period av 4 veckor till häst tolererades utan biverkningar.

### **Inkompatibiliteter**

Acetylcystein kan förorsaka inaktivering av antibiotika *in-vitro*.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

8.7.2016

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 100 dospåsar (å 6 g pulver).

Kartong med 200 dospåsar (å 6 g pulver).

Kartong med 500 dospåsar (å 6 g pulver).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos det nationella ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy, PB 27, 13721 Parola