

FI

PAKKAUSSELOSTE

Equimucin® Vet 2 g

jauhe hevoselle

MYYNTELUVAN 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, D-31303 Burgdorf, Saksa
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeistr. 1 & 2, 73614 Schorndorf, Saksa
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82 , 40721 Hilden, Tyskland

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equimucin Vet 2 g jauhe hevoselle
Asetyylikysteiniini

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annospussi, jossa 6 g jauhetta, sisältää:

Vaikuttava aine:

Asetyylikysteiniini 2000 mg

Apuaineet:

Sakkaroosi, vaniiliini

KÄYTTÖAIHEET

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

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä asetyylikysteiniinille. Ks. myös kohta Eri-tyisvaroitukset.

HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyyttä asetyylikysteiniinille saattaa esiintyä. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteen antaminen keskeyttää ja aloittaa oireenmukainen hoito.

KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄIN-LAJEITTAIN

Käytetään rehuun sekoitettuna. 10 mg asetyylikysteiniiniä painokiloa kohti kahdesti päivässä (vuorokausiannos on 20 mg painokiloa kohti) 20 vuorokauden ajan.

Annostusohje:

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

VAROAIKA

Hevonen: Teurastus: 0 vrk, maito*: 0 vrk.
* Otettava huomioon maissa, joissa hevosenmaitoa käytetään elintarvikkeeksi.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Valmistetta ei saa antaa hevosille, joilla epäillään mahahaavaa. Koska asetyylikysteiniini metaboloituu rikkiä sisältäviksi tuotteiksi, sitä on annettava varoen hevosille, joilla tiedetään olevan maksa-sairaus.

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

Asetyylikysteiniiniä ei saa antaa samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa yhteensopimattomuusriskin vuoksi. Ilmoituksissa beetalaktamiantibioottien (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). Asetyylikysteiniini on yhteensopiva potenttien sulfonamidien ja kaikkien tämänhetkisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden kanssa ja sitä voidaan antaa näiden valmisteiden kanssa samanaikaisesti. Antitussivisten aineiden samanaikainen antaminen voi aiheuttaa haitallista liman kertymistä yskänrefleksin heikentyessä. Siksi Equimucin Vet jauheen ja antitussivisten aineiden yhdistelmähoitoa tulee välttää.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

Yhteensopimattomuudet

Asetyylikysteiniini voi aiheuttaa antibioottien inaktivoitumista *in vitro*.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

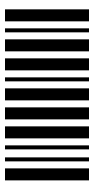
PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

3.7.2015

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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta: VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY PL 27, 13721 PAROLA



3308

VETMEDIC

SE

BIPACKSEDEL

Equimucin® Vet 2 g

oralt pulver för häst

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND 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
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeistr. 1 & 2, 73614 Schorndorf, Tyskland
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82 , 40721 Hilden, Tyskland

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equimucin Vet 2 g oralt pulver för häst
Acetylcystein

DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dospåse á 6 g oralt pulver innehåller:

Aktivt innehållsämne:

Acetylcystein 2000 mg

Hjälpämnen:

Sackaros, vanillin

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet till acetylcystein. Se också avsnitt Särskilda varningar.

BIVERKNINGAR

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

DJURSLAG

Häst.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSÅTT

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)
200 kiloon asti	1 dospåse	1 dospåse
400 kiloon asti	2 dospåsar	2 dospåsar
600 kiloon asti	3 dospåsar	3 dospåsar

KARENSTID

Häst: Slakt: 0 dygn, mjölk*: 0 dygn.

* Tas i beaktande i länder där häst mjölk används till livsmedel.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras utan syn och räckhåll för barn. Får ej användas efter det utgångsdatum som märkts på förpackningen.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Får inte ges till hästar som misstänkas att ha magsår. Då acetylcystein metaboliserar 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 fördelar 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 betalaktamantibiotika (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 försäka inaktivering av antibiotika *in vitro*.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

3.7.2015

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 100 dospåsar (á 6 g pulver). Kartong med 200 dospåsar (á 6 g pulver). Kartong med 500 dospåsar (á 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

VETMEDIC

3308



NO

PAKNINGSVEDLEGG

Equimucin® Vet 2 g

til hest

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIKLER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, D - 31303 Burgdorf, Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 & 2, 73614 Schorndorf, Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82, 40721 Hilden, Tyskland

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equimucin Vet 2 g Pulver i dosepose, til hest

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 pose à 6 gram pulver inneholder:

Virkestoff: Acetylcystein 2000 mg
Hjelpestoffer: Sukrose, vanillin

INDIKASJON(ER)

Nedsattelse av viskositeten i luftrør og bronkier ved behandling av kroniske luftveissykdommer med økt utskillelse og opphopning av sekreter.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis sammen med hostedempende midler, da dette kan medføre skadelig opphopning av sekreter på grunn av nedsatt hosterefleks.

BIVIRKNINGER

Overfølsomhet for acetylcystein kan forekomme. Hvis bivirkninger inntreffer, må bruken av Equimucin umiddelbart stoppes og symptomatisk behandling igangsettes. Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

DOSERING FOR HVER DYREART TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Gis via føret. 10 mg acetylcystein/kg kroppsvekt to ganger daglig (total dagsdose 20 mg/kg kroppsvekt) i 20 dager.

Doseringstabell:

Kroppsvekt (kg)	Anbefalt morgendose Poser Equimucin à 2g	Anbefalt kveldsdose Poser Equimucin à 2g
Inntil 200	1 pose	1 pose
Inntil 400	2 poser	2 poser
Inntil 600	3 poser	3 poser

TILBAKEHOLDESESTID

Slakt: 0 døgn

Melk*: 0 døgn

* Tas i betraktning i land hvor hestemelk brukes til konsum.

SPECIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 25 °C. Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

DK

INDLÆGSSEDEL

Equimucin® Vet 2 g

oralt pulver til hest

Den nyeste indlægseddelen findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaber af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 & 2, 73614 Schorndorf, Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82, 40721 Hilden, Tyskland

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equimucin Vet. 2g, oralt pulver til hest
Acetylcystein

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Acetylcystein 2 g

Hjelpestoffer:

Sakkarose, vanillin

INDIKATIONER

Anvendes som understøttende behandling til nedsættelse af viskositeten af den tracheobronkiale sekretion hos hest ved kroniske bronkopulmonære sygdomme ledsaget af abnorm sekretion og mukostase.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes sammen med hostestillende midler, da dette kan medføre en risikabel ophobning af sekret, fordi hosterefleksen er nedsat. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for acetylcystein.

BIVIRKNINGER

Overfølsomhed over for acetylcystein er set. Hvis bivirkninger forekommer, seponeres behandlingen med acetylcystein, hvorefter symptomatisk behandling iværksættes. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelen, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk

DYREARTER

Hest

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

10 mg acetylcystein/kg legemsvægt 2 gange daglig peroralt i 20 dage (Total døgndosis: 20 mg acetylcystein, pr. kg legemsvægt). Gives opblandet i foder.

Hestens vægt (kg)	Anbefalet morgendosis Antal breve oralt pulver	Anbefalet aften dosis Antal breve oralt pulver
Indtil 200 kg	1 brev	1 brev
Indtil 400 kg	2 breve	2 breve
Indtil 600 kg	3 breve	3 breve

SPECIELLE ADVARSLER

Specielle forholdsregler for bruk til dyr

Equimucin vet bør ikke gis til hester som mistenkes for å ha magesår. Siden acetylcystein metaboliseres til svovelholdige forbindelser, skal det brukes med forsiktighet til hester med kjent lever-sykdom.

Specielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Bruk hansker ved håndtering av preparatet.

Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier på rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogen effekt. Sikkerheten ved bruk til drektige og lakterende dyr er ikke klarlagt. Brukes kun i henhold til en nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for Interaksjoner

Acetylcystein må ikke kombineres med andre medikamenter, da inkompatibilitet kan forekomme. Rapporter om inaktivering av beta-laktamantibiotika (penicilliner og cefalosporiner) og tetrasykliner stammer foreløpig kun fra *in-vitro* undersøkelser hvor de aktuelle substansene ble direkte blandet. Det bør gå minst 2 timer etter Equimucin behandling før nevnte antibiotika gis (gjelder ikke doksyklin). Acetylcystein er kompatibel med potensierte sulfonamider og alle vanlige bronkodilaterende midler og kan gis samtidig med slike preparater. Samtidig behandling med antitussiva kan medføre en risikabel akkumulering av sekreter på grunn av nedsatt hosterefleks. Slik kombinasjonsbehandling bør derfor unngås.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Daglig oral inngift av 3 ganger den anbefalte dose over en periode på 4 uker medførte ikke bivirkninger hos hest.

Uforlideligheter

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

SPECIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

14-09-2015

YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

ScanVet Informasjonskontor

Kongsvegen 91

N-1177 Oslo

Postadresse:

Postboks 38 Bekkelagshøgda

N-1109 Oslo

ScanVet

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen

TILBAGEHOLDESESTID

Tilbageholdelsestid: Slagtning: 0 dage. Mælk: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og brevet efter EXP:- I salgs-pakning: 3 år. Må ikke opbevares over 25° C. Opbevares utilgængeligt for børn.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Bør ikke anvendes til behandling af heste ved mistanke om mavesårssygdom. Da acetylcystein nedbrydes til svovlholdige metabolitter, bør det anvendes med forsigtighed hos heste med kendt leversygdom.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personligt beskyttelsesudstyr i form af hansker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Acetylcystein må ikke indgives sammen med andre lægemidler, da der kan forekomme uforlideligheder. Da inaktivering af betalactam-antibiotika (penicilliner og cephalosporiner) samt tetracycliner hidtil kun er set i *in-vitro* forsøg, hvor stofferne blev direkte sammenblandet, bør der iagttages et interval på mindst 2 timer mellem indgift af acetylcystein og antibiotika af de nævnte typer (gælder dog ikke for doxycylin). Acetylcystein er kompatibelt med sulfonamider og alle de gængse bronkodilatorer og kan indgives samtidig med disse. Samtidig indgift af hostestillende midler kan medføre risikabel ophobning af sekret på grund af nedsat hosterefleks. Samtidig behandling med acetylcystein og hostestillende midler bør derfor undgås.

Overdosering

Daglig indgift til hest af en 3 dobbelt terapeutisk dosis i et tidsrum af 4 uger gav ingen uønskede virkninger.

Uforlideligheder

Acetylcystein kan *in-vitro* medføre inaktivering af antibiotika.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

12-08-2015

ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

40026542

ScanVet