

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equimucin 2 g Pulver i dosepose, til hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 pose à 6 gram pulver inneholder

Virkestoff: Acetylcystein 2000 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Hvitt til lysegult pulver i dosepose

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til støttebehandling av kroniske luftveislidelser med patologisk seig slimdannelse og mukostase for å redusere viskositeten til trakeal- og bronkialesekret.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Preparatet skal ikke anvendes ved kjent hypersensitivitet for acetylcystein.

Se også pkt. 4.8

### **4.4 Spesielle advarsler**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Equimycin 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 leversykdom.

#### **Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet**

Bruk hansker ved håndtering av preparatet.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hypersensitivitet overfor acetylcystein kan forekomme.

Hvis bivirkninger skulle inntre, skal Equimycin vet seponeres og symptomatisk behandling igangsettes.

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboriestudier 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.

#### 4.8 Interaksjoner 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 Equimycinbehandling før nevnte antibiotika gis (gjelder ikke doksisyklin).

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.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis via fôret.

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

Doseringstabell;

Hestens vekt (kg kroppsvekt)	Anbefalt morgendose Poser Equimucin à 2 g pulver	Anbefalt kveldsdose Poser Equimucin à 2 g pulver
Inntil 200 kg	1 pose	1 pose
200 til 400 kg	2 poser	2 poser
400 til 600 kg	3 poser	3 poser

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgn

Melk \*: 0 døgn

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

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Mukolytika, ATCvet-kode: QR05CB01

Acetylcystein kan redusere viskositeten til mukos i bronkiene gjennom reduktiv spaltning av disulfidbroene i mukopolysakkarider. Dette gir en mukolytisk effekt etter oral administrasjon.

I følge *in vitro*- undersøkelser utøver acetylcystein en beskyttende effekt på grunn av en direkte detoksifisering av toksiner i luftveiene gjennom reduksjon (for eksempel av oksiderende substanser) og konjugasjon (for eksempel formaldehyd). Frie radikaler kan bindes og således bli inaktivert av den reaktive SH-gruppen. Disse beskyttende egenskapene er ennå ikke vist *in vivo*.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter oral administrasjon til menneske blir acetylcystein raskt og nesten fullstendig absorbert og metabolisert i leveren til den endogene aminosyren cystein, den farmakologisk aktive metabolitten, så vel som diacetylcystein, cystin og andre disulfider samt uorganisk sulfat.

Biotilgjengeligheten av oralt administrert acetylcystein er svært lav hos menneske på grunn av høy første-passasjeffekt (ca.10%). Farmakokinetiske data fra hest er ennå ikke tilgjengelige.

Hos laboratoriedyr utskilles acetylcystein og dets metabolitter nesten utelukkende i form av inaktive metabolitter (uorganiske sulfater, diacetylcystein) via nyrene. Uorganisk sulfat er hovedmetabolitten i urinen. Små mengder uendret acetylcystein er alltid tilstede i urinen siden acetylcystein er et fysiologisk mellomprodukt.

### **5.3 Miljøegenskaper**

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Sukrose (Sakkarose)

Vanillin

### **6.2 Uforlikeligheter**

Acetylcystein kan medføre in-vitro inaktivering av antibiotika (se punkt 4.8).

### **6.3 Holdbarhet**

3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Poser (LDPE/aluminium/LDPE/papir) med forsegling og 6 gram pulver.

Kartong med 100 doseposer à 6 gram pulver

Kartong med 200 doseposer à 6 gram pulver

Kartong med 500 doseposer à 6 gram pulver

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

CP-Pharma Handelges. mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Tyskland

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

04-2469

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

27.10.2004/26.07.2009

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

26.08.2010

#### **Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk**

Ikke relevant.