

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Solvidine vet 200 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Acetylcystein 200 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519) 15 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs vandig oppløsning.

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 hos hest med unormal slimdannelse og mukostase for å redusere viskositeten til trakeal- og bronkialsekret.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Dersom det foreligger en infeksjon skal mukolytisk behandling kombineres med en egnet antimikrobiell behandling.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Siden acetylcystein metaboliseres til svovelholdige forbindelser skal det brukes med forsiktighet til hester med kjent leversykdom.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hypersensitivitet overfor acetylcystein kan forekomme.

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogen effekt.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med antitussiva kan medføre en risikabel akkumulering av sekreter på grunn av nedsatt hosterefleks. Kombinasjonsbehandling med dette veterinærpreparatet og antitussiva bør derfor unngås.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intravenøs bruk.

Dosering:

Anbefalt dosering er 5 – 10 mg acetylcystein per kg kroppsvekt per dag, gitt i 5 – 15 dager avhengig av sykdommens kliniske utvikling.

Tilsvarende mengde av preparatet som skal administreres daglig, basert på vekten av dyret som skal behandles, er derfor følgende:

Kroppsvekt	Acetylcystein	Mengde veterinærpreparat
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
300 kg	1,5 – 3,0 g	7,5 – 15,0 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
600 kg	3,0 – 6,0 g	15,0 – 30,0 ml

Ettersom hetteglasset ikke bør punkteres mer enn 30 ganger (250 ml hetteglass) eller 40 ganger (50 og 100 ml hetteglass) bør brukeren velge den mest hensiktsmessige hetteglasstørrelsen i forhold til størrelsen på dyret som skal behandles.

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

Ingen data er tilgjengelige.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ekspektorantia, ekskl. kombinasjoner med antitussiva, mukolytika.
ATC vet-kode: QR05C B01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den raske og intense aktiviteten av acetylcystein på slimdannelse skyldes at molekylet har en fri sulfhydrylgruppe (-SH), som er i stand til å bryte disulfidbindingene som er ansvarlig for aggregeringen av mukoproteiner og dermed den høye viskositeten til slimet.

Aktiviteten av acetylcystein på den mulige komponenten i purulent sekret skyldes evnen til å depolymerisere nukleinsyrer.

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

En farmakokinetisk overkrysningsstudie på hest ved doser på 10 mg/kg og 20 mg/kg viste en rask absorpsjon med T_{max} på henholdsvis 0,5 – 0,9 og 0,4 – 1,1 time. C_{max} var mellom 255,5 – 355,3 ng/ml og 395,1 – 531,0 ng/ml med en AUC 0–t mellom 328,3 – 708,2 ng/ml x t og 1084,6 – 1460,0 ng/ml x t og en halveringstid på henholdsvis 0,6 – 1,7 timer og 0,9 – 2,0 timer.

Den frie delen av acetylcystein bindes til plasmaproteiner, noe som er vist hos hund, rotte og menneske. Utskillelse skjer i hovedsak via nyrene. Hovedproduktet som skilles ut i urinen er uorganisk sulfat mens mengden av uforandret legemiddel er ubetydelig. Siden acetylcystein normalt er et intermediært produkt, kan små mengder av acetylcystein av endogen opprinnelse alltid finnes i urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E 1519)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart hetteglass av type I-glass med 50 ml, 100 ml eller 250 ml, lukket med en belagt brombutylgummipropp og aluminiumshette i en pappeske.

Eske med 1 x 50 ml hetteglass

Eske med 1 x 100 ml hetteglass

Eske med 1 x 250 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11100

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.06.2017

Dato for siste fornyelse: 22.01.2022

10. OPPDATERINGSDATO

03.06.2022

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK