VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equimucin 2 g pulver i dosepose til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dosepose inneholder:

Virkestoff:

Acetylcystein 2000 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sukrose (Sakkarose)
Vanilin

Hvitt til svakt gult pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Nedsettelse av viskositeten i luftrør og bronkier ved behandling av kroniske luftveissykdommer med økt utskillese og opphopning av sekreter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Se også pkt. 3.8

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatet 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:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)	Overfølsomhetsreaksjon

Hvis bivirkninger oppstår, må bruken av preparatet umiddelbart stoppes og symptomatisk behandling igangsettes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:

Laboratoriestudier på rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene effekter. Brukes kun i henhold til en nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Acetylcystein må ikke kombineres med andre preparater, 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 doksysyklin).
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 defor unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

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

Doseringstabell:

Hestens kroppsvekt [kg kroppsvekt]	**Anbefalt morgendose** [Doseposer, preparat 2 g, pulver til oral bruk]	**Anbefalt kveldsdose** [Doseposer, preparat 2 g, pulver til oral bruk]
Inntil 200	1 dosepose	1 dosepose
Inntil 400	2 doseposer	2 doseposer
Inntil 600	3 doseposer	3 doseposer

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest:
Slakt: 0 døgn
Melk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QR05CB01

4.2 Farmakodynamikk

Acetylcystein kan redusere viskositeten til mukus 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*.

4.3 Farmakokinetikk

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-passasjeeffekt (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 acetylcytein er et fysiologisk mellomprodukt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Acetylcystein kan medføre *in-vitro* inaktivering av antibiotika (se pkt. 3.8).

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Doseposer (LDPE/aluminiun/papir) med forsegling og 6 gram pulver.

Pakningsstørrelser:
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 vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-2469

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/07/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.05.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).