

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Acetilcisteină 200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Reducerea vâscozității secreției traheo-bronhiale în tratamentul de susținere al bolilor bronho-pulmonare cronice, însoțite de secreție anormală și mucostază, la cai.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul proceselor infecțioase, tratamentul mucolitic trebuie combinat cu un tratament antimicrobian adecvat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Având în vedere că acetilcisteina este metabolizată în produși care conțin sulf, utilizați cu precauție la caii despre care se cunoaște faptul că suferă de afecțiuni hepatice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să administreze cu atenție produsul.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apărea hipersensibilitate la acetilcisteină.
În cazul în care apar reacții adverse, opriți administrarea produsului și administrați tratament simptomatic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu antitusive poate duce la acumularea periculoasă de secreții, din cauza restricționării reflexului de tuse. Prin urmare trebuie evitat tratamentul în asociere cu antitusive.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:
Intravenoasă.

Doze:

Dozele recomandate sunt de 5-10 mg acetilcisteină per kg greutate corporală pe zi, administrate timp de 5-15 zile, în funcție de evoluția clinică a bolii.

Cantitatea corespunzătoare de produs care se va administra zilnic în funcție de greutatea animalului care urmează să fie tratat este, prin urmare, următoarea:

Greutate corporală	Acetilcisteină	Volumul de produs
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

Având în vedere că flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 30 de ori (flaconul de 250 ml) sau de 40 de ori (flacoanele de 50 și 100 ml), utilizatorul trebuie să selecteze cea mai adecvată mărime a flaconului, în funcție de greutatea animalului care urmează să fie tratat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: expectorante (excluzând asocieri cu supresoare de tuse), mucolitice
Codul veterinar ATC: QR05CB01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Activitatea rapidă și intensă a acetilcisteinei asupra secreției mucoasei se datorează prezenței în moleculă a grupării sulfhidril (-SH) libere, care poate rupe legăturile disulfidei, responsabile pentru agregarea mucoproteinelor, ceea ce duce la vâscozitatea crescută a mucusului.

Activitatea acetilcisteinei asupra componentei posibile a secrețiilor purulente se datorează capacității de depolimerizare a acizilor nucleici.

Conform rezultatelor *in vitro*, acetilcisteina a avut efecte de protecție din cauza detoxifierii directe a toxinelor la nivelul tractului respirator, prin reducere (de exemplu a substanțelor oxidante) și conjugare (de ex. formaldehidă). Radicalii liberi pot fi legați și, prin urmare, inactivați, de către gruparea SH reactivă. Aceste proprietăți de protecție nu sunt demonstrate în prezent *in vivo*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Un studiu farmacocinetic încrucișat efectuat la cai, cu doze de 10 mg/kg și 20 mg/kg a evidențiat absorbția rapidă, T_{max} fiind cuprins în intervalul 0,5 - 0,9 și respectiv 0,4 - 1,1 ore. C_{max} s-a situat în intervalul 255,5 - 355,3 ng/ml și 395,1 - 531,0 ng/ml, cu o ASC 0-t cuprinsă în intervalul 328,3 - 708,2 ng/ml x ore și 1084,6 - 1460,0 ng/ml x ore și un timp de eliminare de 0,6 - 1,7 ore și respectiv 0,9 - 2,0 ore.

Partea liberă a acetilcisteinei se leagă de proteinele plasmaticе, după cum s-a demonstrat la câine, la șobolan și la om. Excreția are loc în principal prin intermediul rinichilor. Produsul principal de excreție urinară este sulfatul anorganic, iar cantitatea de substanță în formă nemodificată este nesemnificativă. Având în vedere că acetilcisteina este în mod normal un compus intermediar, întotdeauna pot fi prezente în urină cantități mici de acetilcisteină de origine endogenă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, conținând 50 ml, 100 ml sau 250 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutelic și capac din aluminiu, într-o cutie din carton.

Cutii conținând 1 flacon x 50 ml

Cutii conținând 1 flacon x 100 ml

Cutii conținând 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



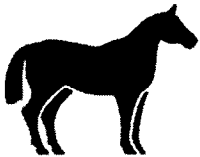
A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai
acetilcisteină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Acetilcisteină 200 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție ml

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

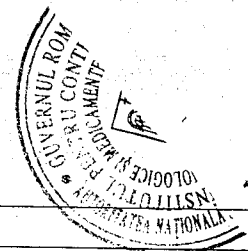
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

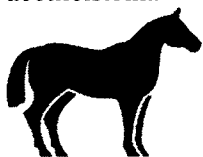
Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
(FLACOANE DE 100 ML)**

Flacon din sticlă x 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai
acetilcisteină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Acetilcisteină 200 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

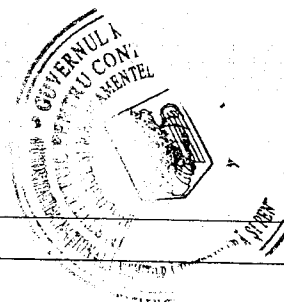
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



După deschidere, a se utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

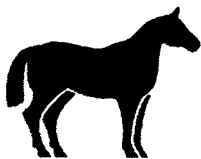
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă
acetilcisteină



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

200 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

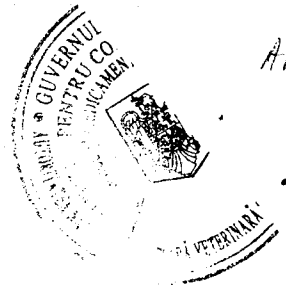
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



AMEX A w.

B. PROSPECT

Anexa nr 4.

PROSPECT PENTRU

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai
acetilcisteină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Acetilcisteină 200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 15 mg

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea vâscozității secreției traheo-bronhiale în tratamentul de susținere al bolilor bronho-pulmonare cronice, însoțite de secreție anormală și mucostază, la cai.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea hipersensibilitate la acetilcisteină.

În cazul în care apar reacții adverse, opriți administrarea produsului și administrați tratament simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Intravenoasă.

Doze:

Dozele recomandate sunt de 5-10 mg acetilcisteină per kg greutate corporală pe zi, administrate timp de 5-15 zile, în funcție de evoluția clinică a bolii.

Cantitatea corespunzătoare de produs care se va administra zilnic în funcție de greutatea animalului care urmează să fie tratat este, prin urmare, următoarea:

Greutate corporală	Acetilcisteină	Volumul de produs
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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Având în vedere că flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 30 de ori (flaconul de 250 ml) sau de 40 de ori (flacoanele de 50 și 100 ml), utilizatorul trebuie să selecteze cea mai adecvată mărime a flaconului, în funcție de greutatea animalului care urmează să fie tratat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

În cazul proceselor infecțioase, tratamentul mucolitic trebuie combinat cu un tratament antimicrobian adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Având în vedere că acetilcisteina este metabolizată în produși care conțin sulf, utilizați cu precauție la caii despre care se cunoaște faptul că suferă de afecțiuni hepatice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să administreze cu atenție produsul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni

Administrarea concomitentă cu antitusive poate duce la acumularea periculoasă de secreții, din cauza restricționării reflexului de tuse. Prin urmare trebuie evitat tratamentul în asociere cu antitusive.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu există date disponibile.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii conținând 1 flacon x 50 ml

Cutii conținând 1 flacon x 100 ml

Cutii conținând 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: office@maravet.com