



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvicet 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 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.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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 cai 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, lactație sau în perioada de ouat

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

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), după caz

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: expectorante (excluzând asocieri cu supresoare de tuse), mucolitice
Codul veterinar AEC: 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 plasmatică, 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 majore

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: 3 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 bromobutil 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
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220073

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:
20.02.2017

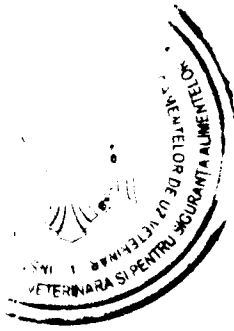
Data ultimei reinnoiri:
14.04.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din care se

DECLARAȚIA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai
acetilcisteină



2. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Acetilcisteină 200 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

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.

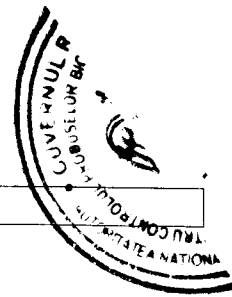
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se utilizează în timp de 28 zile.



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
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220073

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

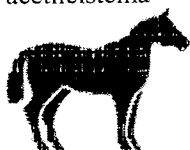
Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml și 250 ml

DECLARAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvime 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai
acetilcisteină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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 desigilare se utilizează în timp de 28 zile.

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 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 COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

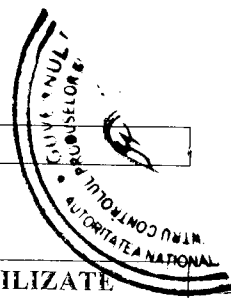
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220073

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

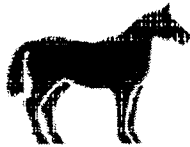


INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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 desigilare se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

**NOMELE 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
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai
acetilcisteină

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

Fiecare 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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}

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)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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 cai. Dispensații se cunosc 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 cu alte produse medicinale și 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.

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 2022

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.