

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

### Solvidine 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Vertrieb

Dechra Veterinary Products GmbH  
Österreich

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solvidine 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde  
Acetylcystein

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Acetylcystein                      200 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)              15 mg

Klare, farblose wässrige Lösung.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Verminderung der Viskosität des tracheo-bronchialen Sekrets bei der unterstützenden Behandlung von chronischen broncho-pulmonalen Erkrankungen beim Pferd, die mit abnormer Sekretbildung und Mukostase einhergehen.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Acetylcystein können auftreten.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist das Tierarzneimittel abzusetzen und eine symptomatische Therapie einzuleiten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen Anwendung.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 5-10 mg Acetylcystein pro kg Körpergewicht und Tag über 5-15 Tage in Abhängigkeit vom klinischen Verlauf der Erkrankung.

Entsprechend dem Körpergewicht des zu behandelnden Tieres beträgt die täglich zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels:

| <b>Körpergewicht</b> | <b>Acetylcystein</b> | <b>Menge des Tierarzneimittels</b> |
|----------------------|----------------------|------------------------------------|
| 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. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Da die Durchstechflasche nicht öfter als 30-mal (250-ml-Durchstechflasche) bzw. nicht öfter als 40-mal (50- und 100-ml-Durchstechflaschen) angestochen werden sollte, ist vom Anwender die für die Größe des zu behandelnden Tieres am besten geeignete Packungsgröße zu wählen.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei infektiösen Erkrankungen sollte die mukolytische Behandlung mit einer entsprechenden antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Acetylcystein zu schwefelhaltigen Metaboliten verstoffwechselt wird, sollte es bei Pferden mit bekannten Lebererkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf teratogene Effekte ergeben. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei kombinierter Anwendung mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die kombinierte Anwendung des Tierarzneimittels mit Antitussiva sollte deshalb vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es liegen keine Daten vor.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

05/2022

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 50-ml-Durchstechflasche

Umkarton mit 1 x 100-ml-Durchstechflasche

Umkarton mit 1 x 250-ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 837476

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.