Gebrauchsinformation

Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Acetylcystein

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Acetylcystein	200 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519)	15 mg

Klare, farblose wässrige Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Verminderung der Viskosität des tracheobronchialen Sekrets bei der unterstützenden Behandlung von chronischen bronchopulmonalen 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 oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung*:* intravenös.

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.
Die entsprechende, vom Körpergewicht des zu behandelnden Tieres abhängende, täglich zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels beträgt daher:

Körpergewicht	Acetylcystein	Menge des Tierarzneimittels
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 jeweils am besten geeignete Flaschengröße zu wählen.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett nach „*Verwendbar bis:*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:
Bei infektiösen Prozessen sollte die mukolytische Behandlung mit einer entsprechenden antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acetylcystein und/oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte lokale Reizung aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol verursachen.
Nach Anwendung Hände waschen.
Im Falle eines direkten Kontaktes mit Haut oder Augen mit klarem Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 und 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 x 50-ml-Durchstechflasche
Schachtel mit 1 x 100-ml-Durchstechflasche
Schachtel mit 1 x 250-ml-Durchstechflasche
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.