PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equimucin vet 2 g oralt pulver för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller:

Aktiva substanser:
Acetylcystein 2000 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Sackaros
Vanillin

Vitt eller ljusgult pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av viskositeten av det trakeobronkiala sekretet vid kroniska bronkopulmonella sjukdomar åtföljda av avvikande slemutsöndring och mukostas.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Se också avsnitt 3.8.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Får inte ges till hästar som misstänks ha magsår. Då acetylcystein metaboliseras till svavelhaltiga ämnen bör läkemedlet användas med försiktighet hos hästar med leversjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktioner

Skulle biverkningar uppträda, avbryts behandlingen med läkemedlet och symtomatisk behandling inleds.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acetylcystein skall ej blandas eller lösas upp med andra veterinärmedicinska läkemedel då inkompatibilitetsreaktioner kan uppstå.
Rapportering av inaktivering av beta-laktamantibiotika (penicilliner och cefalosporiner) och tetracykliner är hittills enbart baserad på in vitro-studier där de aktuella substanserna har blandats direkt. Ett intervall på minst två timmar bör respekteras före administrering av dessa antibiotika (detta gäller ej doxycyklin).
Acetylcystein är kompatibelt med potenta sulfonamider och alla tillgängliga bronkodilatatorer och kan ges samtidigt med dessa.
Vid samtidig användning av hostdämpande medel kan sekret ansamlas på grund av nedsatt hostreflex. Samtidig behandling med hostdämpande läkemedel kan därför vara riskfyllt och bör undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Användning i foder.

10 mg acetylcystein / kg kroppsvikt två gånger dagligen (daglig dos 20 mg acetylcystein / kg kroppsvikt) i 20 dagar.

Rekommenderad dos:

Hästens vikt (kg kroppsvikt)	På morgonen (Läkemedel, antal dospåsar)	På kvällen (Läkemedel, antal dospåsar)
upp till 200 kg	1 dospåse	1 dospåse
upp till 400 kg	2 dospåsar	2 dospåsar
upp till 600 kg	3 dospåsar	3 dospåsar

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Daglig oral administrering av 3 gånger rekommenderad behandlingsdos under en period av 4 veckor till häst tolererades utan biverkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn
Mjölk: noll timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QR05CB01

4.2 Farmakodynamik

Acetylcystein minskar viskositeten av slem i bronkerna genom nedbrytning av mukopolysackaridernas disulfidbryggor och utövar en mukolytisk effekt vid oral administrering.
Enligt observationer *in vitro* har acetylcystein skyddande effekter som en följd av den direkta neutraliseringen av toxiner i andningsvägarna genom reduktion (t.ex. av oxiderande substanser) och konjugering (t.ex. formaldehyd). Fria radikaler kan bindas och således inaktiveras av den reaktiva SH-gruppen. Dessa skyddande egenskaper har för närvarande inte påvisats *in vivo*.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering hos människa absorberas acetylcystein snabbt och så gott som fullständigt och metaboliseras i levern till den endogena aminosyran cystein, som är den farmakologiskt aktiva metaboliten, samt till diacetylcystein, cystin och andra disulfidkomplex och oorganiskt sulfat.
Hos människa är biotillgängligheten av oralt administrerat acetylcystein mycket låg (cirka 10 %) på grund av uttalad förstapassagemetabolism. Farmakokinetiska data för häst är för närvarande inte tillgängliga.
Hos laboratoriedjur utsöndras acetylcystein och dess metaboliter nästan uteslutande i form av inaktiva metaboliter (oorganiska sulfater, diacetylcystein) via njurarna. Oorganiskt sulfat är den primära utsöndringsprodukten i urinen. Små mängder av oförändrat acetylcystein är också alltid närvarande i urinen, eftersom acetylcystein är en fysiologisk mellanprodukt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Acetylcystein kan förorsaka inaktivering av antibiotika *in vitro* (se också avsnitt 3.8).

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dospåse (LDPE/aluminium/papper) med förseglade kanter, innehållande 6 g pulver.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 100 dospåsar (á 6 g pulver).
Kartong med 200 dospåsar (á 6 g pulver).
Kartong med 500 dospåsar (á 6 g pulver).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19169

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.1.2005.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.04.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).