

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solvidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acetylcysteinum 200 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Snížení viskozity tracheobronchiální sekrece při podpůrné léčbě chronických bronchopulmonálních onemocnění, doprovázených abnormální sekrecí a mukostázou u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U infekčních procesů by se mukolytická léčba měla kombinovat s vhodnou antimikrobiální léčbou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Acetylcystein se metabolizuje na produkty obsahující síru, je třeba ho používat opatrně u koní trpících onemocněním jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Může se objevit přecitlivělost na acetylcystein.

Objeví-li se nežádoucí účinky, přípravek přestaňte podávat a začněte léčit symptomaticky.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání antitusik může vést k nebezpečnému nahromadění sekrece z důvodu snížení kašlacího reflexu. Je třeba se tedy vyhnout kombinované léčbě tohoto přípravku a antitusik.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání:

Intravenózně.

Dávkování:

Doporučená dávka je 5–10 mg acetylcysteinu na kg živé hmotnosti za den podávaná po dobu 5–15 dnů v závislosti na klinickém vývoji onemocnění.

Odpovídající množství přípravku, který má být podáván každý den, v závislosti na hmotnosti zvířete, které má být léčeno, je tedy následující:

Živá hmotnost	Acetylcystein	Množství přípravku
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

Injekční lahvička by se neměla otevřít více než 30krát (250ml injekční lahvička) nebo 40krát (50 a 100ml injekční lahvičky), uživatel by měl tedy zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle velikosti zvířete, které má být ošetřeno.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, mukolytika
ATCvet kód: QR05CB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Rychlý a intenzivní účinek acetylcysteinu na sekreci hlenu je způsoben přítomností volné sulfhydrylové skupiny (-SH), která je schopná rozbít disulfidové vazby, které jsou zodpovědné za agregaci mukoproteinů a tím i vysoké viskozity hlenu.

Aktivita acetylcysteinu na případné složky hnisavých sekretů je dána tím, že depolymerizuje nukleové kyseliny.

Pozorování *in vitro* prokázala, že acetylcystein má ochranný účinek díky přímé detoxifikaci toxinů v dýchacím ústrojí prostřednictvím redukce (např. oxidantů) a konjugace (např. formaldehydu). Volné radikály mohou být vázány reaktivní SH skupinou a tím inaktivovány. Tyto ochranné vlastnosti nejsou v současné době prokázány *in vivo*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetická křížová studie u koní při dávkách 10 mg/kg a 20 mg/kg prokázala rychlou absorpci s T_{max} v rozmezí 0,5–0,9, resp. 0,4–1,1 hodiny. Hodnota C_{max} byla mezi 255,5–355,3 ng/ml a 395,1–531,0 ng/ml s AUC 0–t mezi 328,3–708,2 ng/ml x h a 1084,6–1460,0 ng/ml x h a eliminační poločas 0,6–1, hodiny, resp. 0,9–2,0 hodiny.

Volná část acetylcysteinu se váže na plazmatické bílkoviny, jak bylo prokázáno u psů, potkanů a lidí. Vylučování je převážně ledvinami. Hlavním produktem vylučování močí je anorganický síran, zatímco množství nezměněného přípravku je bezvýznamné. Vzhledem k tomu, že acetylcystein je obvykle meziprodukt, může být malé množství acetylcysteinu endogenního původu vždy přítomno v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Číré injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 50 ml, 100 ml nebo 250 ml, uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí, v papírové krabičce.

Krabička obsahující injekční lahvičku 1 x 50 ml

Krabička obsahující injekční lahvičku 1 x 100 ml

Krabička obsahující injekční lahvičku 1 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/020/17-C

9. DATUM REGISTRACE

20. 4. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.