

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solvidine 200 mg/ml injekčný roztok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

acetylcysteín 200 mg

Pomocné látky:

benzyl alkohol (E 1519) 15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zníženie viskozity tracheobronchiálneho sekrétu pri podpornej liečbe chronických bronchopulmonálnych ochorení sprevádzaných abnormálnou sekréciou a mukostázou.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade infekčných procesov mukolytickú liečbu kombinovať s vhodnou antimikrobiálnou liečbou.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže acetylcysteín sa metabolizuje na produkty obsahujúce síru, opatrne používať u koní s ochorením pečene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku musia podávať veterinárny liek opatrne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môže sa vyskytnúť precitlivosť na acetylcysteín.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liek prestať používať a začať symptomatickú liečbu.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. Bezpečnosť lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné podávanie s antitusikami môže viesť k nebezpečnému nahromadeniu sekréту spôsobenému potlačením kašľového reflexu. Treba sa preto vyhnúť kombinovanej liečbe týmto liekom s antitusikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne použitie.

Dávkovanie:

Odporúčané dávkovanie je 5-10 mg acetylcysteínu na kg živej hmotnosti a deň, 5-15 dní v závislosti od klinického vývoja ochorenia.

Zodpovedajúce množstvo lieku, ktoré sa má podávať denne na základe živej hmotnosti liečeného zvierat'a je nasledujúce:

Živá hmotnosť	Acetylcysteín	Objem lieku
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

Keďže injekčná liekovka sa nemá prepichnúť viac ako 30 krát (250 ml injekčná liekovka) alebo 40 krát (50 a 100 ml injekčné liekovky), používateľ má vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa veľkosti liečeného zvierat'a.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne dostupné údaje.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Expektoranciá (okrem kombinácií s antitusikami), mukolytiká.

ATCvet kód: QR05CB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Rýchly a intenzívny účinok acetylcysteínu na sekréciu hlienu je spôsobený prítomnosťou voľnej sulfhydrylovej (-SH) skupiny v molekule, ktorá dokáže rozbiť disulfidové väzby zapríčínujúce agregáciu mukoproteínov a tým vysokú viskozitu hlienu.

Účinok acetylcysteínu na možnú hnisavú zložku sekrétu je spôsobený schopnosťou depolymerizovať nukleové kyseliny.

Podľa *in vitro* pozorovaní má acetylcysteín ochranné účinky kvôli priamej detoxikácii toxínov v dýchacej sústave pomocou redukcie (napr. oxidujúcich látok) a konjugácie (napr. formaldehydu). Voľné radikály sa viažu a tak inaktivujú reaktívnou SH skupinou. Tieto ochranné účinky nie sú v súčasnosti preukázané *in vivo*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetická krížová štúdia u koní pri dávkach 10 mg/kg a 20 mg/kg ukázala rýchlu absorpciu s hodnotou T_{max} v rozsahu od 0,5-0,9 a 0,4-1,1 hodín, v uvedenom poradí. Hodnota C_{max} bola medzi 255,5-355,3 ng/ml a 395,1-531,0 ng/ml s hodnotou AUC 0-t medzi 328,3-708,2 ng/ml x h a 1084,6-1460,0 ng/ml x h a polčasom eliminácie 0,6-1,7 hodín a 0,9–2,0 hodín, v uvedenom poradí.

Voľná časť acetylcysteínu sa viaže na plazmatické proteíny, ako sa ukázalo u psov, potkanov a ľudí. Vylučuje sa primárne obličkami. Hlavným produktom vylučovania močom je anorganický sulfát, kým množstvo nezmeneného lieku je nevýznamné. Keďže acetylcysteín je bežne sa vyskytujúci medziprodukt, v moči môžu byť prítomné malé množstvá acetylcysteínu endogénneho pôvodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzyl alkohol (E1519)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 50 ml, 100 ml alebo 250 ml, uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v kartónovej škatuli.

Škatuľa obsahujúca 1 x 50 ml injekčnú liekovku

Škatuľa obsahujúca 1 x 100 ml injekčnú liekovku

Škatuľa obsahujúca 1 x 250 ml injekčnú liekovku

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/019/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/05/2017
Dátum posledného predĺženia: 22/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solvidine 200 mg/ml injekčný roztok pre kone
acetylcysteín



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Acetylcysteín 200 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

-

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/019/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml a 250 ml sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solvidine 200 mg/ml injekčný roztok pre kone
acetylcysteín



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Acetylcysteín 200 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/019/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solvidine 200 mg/ml injekčný roztok
acetylcysteín



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

200 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Solvidine 200 mg/ml injekčný roztok pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solvidine 200 mg/ml injekčný roztok pre kone
acetylcysteín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

acetylcysteín	200 mg
---------------	--------

Pomocné látky:

benzylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Číry, bezfarebný vodný roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Zníženie viskozity tracheobronchiálneho sekrétu pri podpornej liečbe chronických bronchopulmonálnych ochorení sprevádzaných abnormálnou sekréciou a mukostázou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa vyskytnúť precitlivenosť na acetylcysteín.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liek prestať používať a začať symptomatickú liečbu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravenózne použitie.

Dávkovanie:

Odporúčané dávkovanie je 5-10 mg acetylcysteínu na kg živej hmotnosti a deň, 5-15 dní v závislosti od klinického vývoja ochorenia.

Zodpovedajúce množstvo lieku, ktoré sa má podávať denne na základe živej hmotnosti liečeného zvierat'a je nasledujúce:

Živá hmotnosť	Acetylcysteín	Objem lieku
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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Keďže injekčná liekovka sa nemá prepichnúť viac ako 30 krát (250 ml injekčná liekovka) alebo 40 krát (50 a 100 ml injekčné liekovky), používateľ má vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa veľkosti liečeného zvierat'a.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

V prípade infekčných procesov mukolytickú liečbu kombinovať s vhodnou antimikrobiálnou liečbou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Keďže acetylcysteín sa metabolizuje na produkty obsahujúce síru, opatrne používať u koní s ochorením pečene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku musia podávať veterinárny liek opatrne.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. Bezpečnosť lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné podávanie s antitusikami môže viesť k nebezpečnému nahromadeniu sekrétu spôsobenému potlačením kašľového reflexu. Treba sa preto vyhnúť kombinovanej liečbe týmto liekom s antitusikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú dostupné údaje.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Škatuľa obsahujúca 1 x 50 ml injekčnú liekovku.

Škatuľa obsahujúca 1 x 100 ml injekčnú liekovku.

Škatuľa obsahujúca 1 x 250 ml injekčnú liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.