

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Solvidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solvidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně
Acetylcysteinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acetylcysteinum 200 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může se objevit přecitlivělost na acetylcystein.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍ LÉKOPRODUKTŮ A LÉČIV
621 00 Lány, Hradcová 66a

20. 04. 2017

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA 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 |

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

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

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.

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.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.