B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

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 a den podávaná po dobu 5–15 dnů v závislosti na klinickém vývoji onemocnění.
Odpovídající množství přípravku, které má být podáváno 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(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte 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 krabičce 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 pro každý cílový druh:
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 s 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.

Březost 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 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.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2022

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.