

EQUIMUCIN® 2g

Poeder voor oraal gebruik voor paarden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstr. 1&2, 73614 Schorndorf, Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1, 29431 Lüchow, Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimucin 2 g, poeder voor oraal gebruik voor paarden.

Acetylcysteïne

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 sachet van 6 g oraal poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 2000 mg

Hulpstoffen:

Sucrose, Vanilline

INDICATIES

Vermindering van de viscositeit van de tracheabronchiale secretie, door de ondersteunende mucolytische behandeling van chronische bronchopulmonaire aandoeningen die gepaard gaan met een abnormale secretie en mucostase bij paarden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor acetylcysteïne. Zie ook sectie Speciale Waarschuwingen.

BIJWERKINGEN

Overgevoeligheid voor acetylcysteïne kan optreden.

Indien bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het product worden gestaakt en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening in het voer.

Twee maal daags 10 mg/kg lichaamsgewicht acetylcysteïne (totale dagelijkse dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht), gedurende 20 dagen.

Doseringsschema:

Gewicht paard [kg lichaamsgew.]	Aanbevolen ochtenddosering [Sachets Equimucin® 2g, oraal poeder]	Aanbevolen avonddosering [Sachets Equimucin® 2g, oraal poeder]
Tot 200 kg	1 sachet	1 sachet
Tot 400 kg	2 sachets	2 sachets
Tot 600 kg	3 sachets	3 sachets

WACHTTERMIJN

Paarden:

Vlees en vleesafval: nul dagen

Melk*: nul dagen

*Dient in overweging te worden genomen in landen waar paardenmelk gebruikt wordt voor consumptie door de mens.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de sachets.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient niet te worden toegediend aan paarden waarvan wordt vermoed dat ze lijden aan een maagzweer.

Aangezien acetylcysteïne gemetaboliseerd wordt tot zwavelbevattende producten, dient het met voorzichtigheid te worden gebruikt in paarden die lijden aan een leverziekte.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen dienen handschoenen te dragen tijdens de toediening.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies met ratten en konijnen hebben geen bewijs voor een teratogeen effect aangetoond. De veiligheid van het product is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie. Het dient alleen gebruikt te worden na een "Risk/Benefit" analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acetylcysteïne dient niet te worden gecombineerd met andere geneesmiddelen aangezien gevallen van onverenigbaarheid kunnen optreden. Rapporten over de inactivering van beta-lactam antibiotica (penicillines en cefalosporinen) en tetracyclinen verwijzen tot op heden naar in-vitro tests waarbij de bestanddelen direct werden gemixt. Een tussenperiode van tenminste 2 uur dient te worden aangehouden voordat deze antibiotica worden toegediend (dit geldt niet voor doxycycline).

Acetylcysteïne is verenigbaar met gepotentieerde sulfonamiden en alle huidige bronchodilatoren, en kan gelijktijdig worden toegediend.

Gelijktijdige toediening met antihoeftmiddelen kan resulteren in een gevaarlijke toename van secretie als gevolg van de verminderde hoestreflex. Een gecombineerde behandeling met het product en antihoeftmiddelen dient daarom te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Dagelijkse orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering gedurende 4 weken aan paarden werd verdragen zonder bijwerkingen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 augustus 2009

OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen omdoos met 100 sachets die per stuk 6 g oraal poeder bevatten.

REG NL 10209

KANALISATIE

VRIJ