

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solvidine 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acetylcystein 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Verminderung der Viskosität des tracheo-bronchialen Sekrets bei der unterstützenden Behandlung von chronischen broncho-pulmonalen Erkrankungen, die mit abnormer Sekretbildung und Mukostase einhergehen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei infektiösen Erkrankungen sollte die mukolytische Behandlung mit einer entsprechenden antimikrobiellen Therapie kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Acetylcystein zu schwefelhaltigen Metaboliten verstoffwechselt wird, sollte es bei Pferden mit bekannten Lebererkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Acetylcystein können auftreten.
Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist das Tierarzneimittel abzusetzen und eine symptomatische Therapie einzuleiten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf teratogene Effekte ergeben. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei kombinierter Anwendung mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die kombinierte Anwendung des Tierarzneimittels mit Antitussiva sollte deshalb vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 5-10 mg Acetylcystein pro kg Körpergewicht und Tag über 5-15 Tage in Abhängigkeit vom klinischen Verlauf der Erkrankung.

Entsprechend dem Körpergewicht des zu behandelnden Tieres beträgt die täglich zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels:

Körpergewicht	Acetylcystein	Menge des Tierarzneimittels
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

Da die Durchstechflasche nicht öfter als 30-mal (250-ml-Durchstechflasche) bzw. nicht öfter als 40-mal (50- und 100-ml-Durchstechflaschen) angestochen werden sollte, ist vom Anwender die für die Größe des zu behandelnden Tieres am besten geeignete Packungsgröße zu wählen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es liegen keine Daten vor.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: null Tage.

Milch: null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien (exkl. Kombinationen mit Antitussiva), Mukolytika
ATCvet-Code: QR05CB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die rasche und ausgeprägte Wirkung von Acetylcystein auf die Schleimsekretion ist auf die im Molekül vorhandene freie Sulfhydrylgruppe (-SH) zurückzuführen. Diese kann Disulfidbrücken spalten, die für die Aggregation von Mukoproteinen und damit für die hohe Viskosität des Schleims verantwortlich sind. Die Wirkung von Acetylcystein auf möglicherweise vorhandene eitrige Sekretbestandteile ist auf die Fähigkeit, Nukleinsäuren zu depolymerisieren, zurückzuführen.

Nach *in vitro* Untersuchungen entfaltet Acetylcystein protektive Wirkungen, die auf einer direkten Entgiftung von Toxinen in den Atemwegen durch Reduktion (z. B. von Oxidantien) und Konjugation (z. B. Formaldehyd) beruhen. Freie Radikale können durch die reaktive SH-Gruppe gebunden und damit inaktiviert werden. *In vivo* sind diese protektiven Eigenschaften bisher nicht nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In einer pharmakokinetischen Crossover-Studie an Pferden mit Dosierungen von 10 mg/kg und 20 mg/kg zeigte sich eine rasche Resorption mit einer T_{max} zwischen 0,5 und 0,9 bzw. 0,4 und 1,1 Stunden. Die C_{max} lag zwischen 255,5 und 355,3 ng/ml bzw. zwischen 395,1 und 531,0 ng/ml mit einer AUC 0-t zwischen 328,3 und 708,2 ng/ml x h bzw. zwischen 1084,6 und 1460,0 ng/ml x h und einer Eliminationshalbwertszeit von 0,6 – 1,7 h bzw. 0,9 – 2,0 h.

Der freie Teil von Acetylcystein bindet – wie Untersuchungen an Hund, Ratte und Mensch gezeigt haben – an Plasmaproteine. Die Ausscheidung erfolgt primär renal. Das Hauptausscheidungsprodukt im Urin ist anorganisches Sulfat, während die unveränderte Muttersubstanz nur in geringfügigen Mengen ausgeschieden wird. Da Acetylcystein physiologisch im Intermediärstoffwechsel vorkommt, können geringe Mengen an Acetylcystein körpereigenen Ursprungs im Urin stets vorhanden sein.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe im Umkarton.

Umkarton mit 1 x 50-ml-Durchstechflasche

Umkarton mit 1 x 100-ml-Durchstechflasche

Umkarton mit 1 x 250-ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 837476

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.03.2017

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

05/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.