

Solvidine

200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs: Produlab BV, Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvidine 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai
acetilcisteină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Acetilcisteină 200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 15 mg

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea vâscozității secreției traheo-bronhiale în tratamentul de susținere al bolilor bronho-pulmonare cronice, însoțite de secreție anormală și mucostază, la cai.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea hipersensibilitate la acetilcisteină.

În cazul în care apar reacții adverse, opriți administrarea produsului și administrați tratament simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Intravenoasă.

Doze:

Dozele recomandate sunt de 5-10 mg acetilcisteină per kg greutate corporală pe zi, administrate timp de 5-15 zile, în funcție de evoluția clinică a bolii.

Cantitatea corespunzătoare de produs care se va administra zilnic în funcție de greutatea animalului care urmează să fie tratat este, prin urmare, următoarea:

Greutate corporală	Acetilcisteină	Volumul de produs
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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Având în vedere că flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 30 de ori (flaconul de 250 ml) sau de 40 de ori (flacoanele de 50 și 100 ml), utilizatorul trebuie să selecteze cea mai adecvată mărime a flaconului, în funcție de greutatea animalului care urmează să fie tratat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

În cazul proceselor infecțioase, tratamentul mucolitic trebuie combinat cu un tratament antimicrobian adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Având în vedere că acetilcisteina este metabolizată în produși care conțin sulf, utilizați cu precauție la caii despre care se cunoaște faptul că suferă de afecțiuni hepatice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să administreze cu atenție produsul.

Gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni

Administrarea concomitentă cu antitusive poate duce la acumularea periculoasă de secreții, din cauza restricționării reflexului de tuse. Prin urmare trebuie evitat tratamentul în asociere cu antitusive.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu există date disponibile.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii conținând 1 flacon x 50 ml

Cutii conținând 1 flacon x 100 ml

Cutii conținând 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com.