**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**

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.

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 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

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**

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 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.