

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvidine 200 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vermindering van de viscositeit van de tracheobronchiale secretie, bij de ondersteunende behandeling van chronische bronchopulmonale aandoeningen die gepaard gaan met abnormale secretie en mucostase bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van infectieuze processen moet de mucolytische behandeling gecombineerd worden met een gepaste antimicrobiële behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat acetylcysteïne gemetaboliseerd wordt tot zwavelbevattende componenten, is voorzichtigheid geboden bij het gebruik in paarden die lijden aan een leverziekte.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheid voor acetylcysteïne kan voorkomen.
Indien bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestaakt en symptomen worden behandeld.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening met antihoestmiddelen kan resulteren in een gevaarlijke secretietoename door de verminderde hoestreflex. Een gecombineerde behandeling met het diergeneesmiddel en antihoestmiddelen moet daarom worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:
intraveneus.

Dosering:

De aanbevolen dosering bedraagt 5-10 mg acetylcysteïne per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende 5 tot 15 dagen, afhankelijk van hoe de ziekte zich klinisch ontwikkelt.

Dit zijn de hoeveelheden van het diergeneesmiddel die dagelijks moeten worden toegediend, afgestemd op het gewicht van het te behandelen dier:

Lichaamsgewicht	Acetylcysteïne	Volume van het diergeneesmiddel
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

De flacon mag niet meer dan 30 keer (flacon van 250 ml) of 40 keer (flacon van 50 of 100 ml) aangeprikt worden. Daarom moet de gebruiker de meest geschikte flacongrootte kiezen, afgestemd op de grootte van het te behandelen dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen gegevens beschikbaar.

4.11 Wachttermijnen

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: slijmoplossers (excl. combinaties met hoestonderdrukkers), mucolytica
ATCvet-code: QR05CB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Acetylcysteïne werkt snel en intensief in op de slijmsecretie door de aanwezigheid van een vrije sulfhydrylgroep (SH-groep) in de molecule, die disulfidebindingen kan breken. Die disulfidebindingen zijn verantwoordelijk voor de opeenstapeling van mucoproteïnen en dus voor de hoge viscositeit van het slijm.

Acetylcysteïne kan inwerken op de mogelijke bestanddelen van purulente secreties door het vermogen nucleïnezuren te depolymeriseren.

Uit *in-vitro*-observaties blijkt dat acetylcysteïne een beschermend effect heeft als gevolg van de directe detoxificatie van toxines in de luchtwegen door reductie (bv. van oxiderende stoffen) en conjugatie (bv. formaldehyde). Vrije radicalen kunnen worden gebonden en dus worden geïnactiveerd door de reactieve SH-groep. Deze beschermende eigenschappen zijn tot op heden niet *in vivo* aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uit een farmacokinetisch cross-over onderzoek bij paarden met doses van 10 mg/kg en 20 mg/kg bleek een snelle absorptie met T_{max} tussen respectievelijk 0,5 en 0,9, en 0,4 en 1,1 uur. C_{max} was tussen 255,5 en 355,3 ng/ml, en 395,1 en 531,0 ng/ml met een AUC 0-t tussen 328,3 en 708,2 ng/ml x uur, en 1084,6 en 1460,0 ng/ml x uur, en een eliminatiehalfwaardetijd tussen respectievelijk 0,6 en 1,7 uur, en 0,9 en 2,0 uur.

Het vrije deel van acetylcysteïne bindt aan plasma-eiwitten, zoals aangetoond bij honden, ratten en mensen. Uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk via de nieren. Het hoofdproduct van de urinaire uitscheiding is het anorganisch sulfaat terwijl de hoeveelheid ongewijzigd diergeneesmiddel verwaarloosbaar is. Aangezien acetylcysteïne gewoonlijk een tussenproduct is, kunnen in de urine altijd kleine hoeveelheden acetylcysteïne van endogene oorsprong aanwezig zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen flacons (Type I) van 50 ml, 100 ml of 250 ml, afgesloten met een gecoate bromobutylrubberen stop en felscapsule in een kartonnen doos.

Doos met 1 flacon van 50 ml

Doos met 1 flacon van 100 ml

Doos met 1 flacon van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118928

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 maart 2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvidine 200 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
acetylcysteïne

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Acetylcysteïne 200 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneus gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

-

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

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118928

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN (FLACONS VAN 100 ML) MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon van 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvidine 200 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
acetylcysteïne



2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Acetylcysteïne 200 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intraveneus gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118928

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

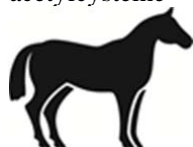
Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvidine 200 mg/ml oplossing voor injectie
acetylcysteïne



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDEEL

200 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

I.v.

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken tot uiterlijk ... gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Solvidine 200 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

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

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvidine 200 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
acetylcysteïne

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15 mg

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. INDICATIE

Vermindering van de viscositeit van de tracheobronchiale secretie, bij de ondersteunende behandeling van chronische bronchopulmonale aandoeningen die gepaard gaan met abnormale secretie en mucostase bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheid voor acetylcysteïne kan voorkomen.

Indien bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestaakt en de symptomen worden behandeld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:
intraveneus.

Dosering:

De aanbevolen dosering bedraagt 5-10 mg acetylcysteïne per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende 5 tot 15 dagen, afhankelijk van hoe de ziekte zich klinisch ontwikkelt.

Dit zijn de hoeveelheden van het diergeneesmiddel die dagelijks moeten worden toegediend, afgestemd op het gewicht van het te behandelen dier:

Lichaamsgewicht	Acetylcysteïne	Volume van het diergeneesmiddel
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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon mag niet meer dan 30 keer (flacon van 250 ml) of 40 keer (flacon van 50 of 100 ml) aangeprikt worden. Daarom moet de gebruiker de meest geschikte flacongrootte kiezen, afgestemd op de grootte van het te behandelen dier.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

In geval van infectieuze processen moet de mucolytische behandeling gecombineerd worden met een gepaste antimicrobiële behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat acetylcysteïne gemetaboliseerd wordt tot zwavelhoudende componenten, is voorzichtigheid geboden bij gebruik in paarden die lijden aan een leverziekte .

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie

Gelijktijdige toediening met antihoeftmiddelen kan resulteren in een gevaarlijke secretietoename door de verminderde hoestreflex. Een gecombineerde behandeling met het diergeneesmiddel en antihoeftmiddelen moet daarom worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen gegevens beschikbaar.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 maart 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 flacon van 50 ml

Doos met 1 flacon van 100 ml

Doos met 1 flacon van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118928

Kanaliseratie

UDD