

BIJSLUITER

SOLVIDINE® 200 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvidine 200 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
acetylcysteïne

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15 mg

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

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.

CONTRA-INDICATIES

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

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 bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

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

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.

WACHTTERMIJN

Nul dagen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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.

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

8 maart 2017

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

KANALISATIE

UDD