

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EQUIMUCIN 2 G

2. Composition qualitative et quantitative

Acétylcystéine 2 g

Excipient QSP 1 sachet de 6 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre orale.

Poudre orale de couleur blanche à jaune pâle.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Diminution de la viscosité de la sécrétion trachéobronchique dans le traitement mucolytique de support des maladies broncho-pulmonaires qui s'accompagnent de sécrétion anormale et de mucostase.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité connue à l'acétylcystéine.
Voir également la section « Interactions médicamenteuses et autres ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La spécialité ne doit pas être utilisée chez des chevaux susceptibles de souffrir d'ulcères gastriques.
Utiliser avec précaution chez les chevaux qui souffrent d'une maladie du foie, compte tenu de la métabolisation de l'acétylcystéine en produits contenant du soufre.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Utiliser des gants lors de l'administration du médicament.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypersensibilité à l'acétylcystéine peut apparaître.

Dans le cas d'apparition d'effets indésirables interrompre l'administration du médicament et traiter de façon symptomatique.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie chez la jument gestante ou allaitante.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison d'éventuelles incompatibilités, l'acétylcystéine ne doit pas être combinée à d'autres médicaments.

Des inactivations d'antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) et des tétracyclines ont été montrées dans des essais in vitro dans lesquels ces substances ont été directement mélangées. Un intervalle d'au moins deux heures avec l'administration d'acétylcystéine doit être respecté avant l'administration de ces antibiotiques (ceci ne s'applique pas à la doxycycline).

L'acétylcystéine est compatible avec les sulfonamides potentialisées ainsi que tous les bronchodilatateurs couramment utilisés et peut être administrée simultanément.

Dans le cas d'une utilisation combinée avec des antitussifs, une accumulation de sécrétions due à un réflexe de toux limitée peut se former. Par conséquent l'administration d'un traitement antitussif avec le médicament doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

A utiliser sur la nourriture.

10 mg d'acétylcystéine par kg de poids corporel deux fois par jour, soit une dose journalière totale de 20 mg d'acétylcystéine par kg de poids corporel, pendant 20 jours.

Poids du cheval(kg poids corporel)	Nombre de sachets à administrer le matin	Nombre de sachets à administrer le soir
Jusqu'à 200kg	1 sachet	1 sachet
Jusqu'à 400kg	2 sachets	2 sachets
Jusqu'à 600kg	3 sachets	3 sachets

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une administration orale journalière à 3 fois la dose recommandée pendant une période de 4 semaines chez des chevaux a été bien tolérée, aucun effet indésirable n'a été observé.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour

Laït : zéro jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Mucolytique.
Code ATC-vet : QR05CB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétylcystéine réduit la viscosité du mucus bronchique en entraînant l'ouverture des ponts disulfures des mucopolysaccharides, développant ainsi une action mucolytique après administration orale. D'après des observations in vitro, l'acétylcystéine exerce une action protectrice qui repose sur une neutralisation directe des toxines dans les voies respiratoires par réduction (exemple : oxydants) et conjugaison (exemple : formaldéhyde). Les radicaux libres peuvent être fixés par le groupe SH réactif et ainsi être inactivés. Ces propriétés protectrices ne sont pas démontrées in vivo actuellement.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez l'homme, l'acétylcystéine est rapidement et presque totalement résorbée et métabolisée dans le foie en cystéine, acide aminé endogène, le métabolite pharmacologiquement actif, ainsi qu'en diacétylcystéine, en cystine, en d'autres disulfides combinés et en sulfate anorganique. Chez l'homme, la bio-disponibilité de l'acétylcystéine administrée par voie orale est très faible (environ 10 %) en raison de l'effet de premier passage hépatique élevé.

Des données de pharmacocinétique chez les chevaux ne sont pas disponibles actuellement.

Chez les animaux de laboratoire l'élimination de l'acétylcystéine et de ses métabolites s'effectue par voie rénale presque uniquement sous forme de métabolites inactifs (sulfate anorganique, diacétylcystéine). Le produit le plus important résultant de l'élimination dans l'urine est le sulfate anorganique. De faibles quantités d'acétylcystéine sont continuellement présentes dans l'urine, car l'acétylcystéine est un produit physiologique intermédiaire.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Sucrose (saccharose)
Vanilline

6.2. Incompatibilités majeures

L'acétylcystéine peut, in vitro, conduire à une inactivation d'antibiotiques (voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres »).

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet PEBD/aluminium/PEBD/papier

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CP-PHARMA
OSTLANDRING 13
D-31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6797388 8/2004

Boîte de 100 sachets de 6 g
Boîte de 200 sachets de 6 g
Boîte de 500 sachets de 6 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/07/2004 - 08/10/2009

10. Date de mise à jour du texte

08/10/2009