

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equimucin 2g, Pulver zum Eingeben für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Jeder Beutel enthält:

**Wirkstoffe:**

Acetylcystein                      2000 mg

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd



### 4. Anwendungsgebiete

Zur Verminderung der Viskosität von tracheo-bronchialem Schleim bei der unterstützenden mukolytischen Behandlung von chronisch-obstruktiven bronchopulmonalen Erkrankungen beim Pferd, die mit abnormer Sekretbildung und Mukostase einhergehen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren mit Verdacht auf Magenulcus angewendet werden.

Da Acetylcystein zu schwefelhaltigen Metaboliten verstoffwechselt wird, sollte es bei Pferden mit bekannten Lebererkrankungen vorsichtig eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation bei Pferden ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Acetylcystein darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, da Inkompatibilitäten auftreten können.

Berichte über die Inaktivierung von  $\beta$ -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) und Tetracyclinen betreffen bisher ausschließlich *in vitro* Versuche, bei denen die entsprechenden Substanzen direkt gemischt wurden. Eine Verabreichung dieser Antibiotika sollte zeitversetzt in einem mindestens zweistündigen Abstand erfolgen (dies gilt nicht für Doxycyclin).

Acetylcystein ist mit potenzierten Sulfonamiden und allen gängigen Bronchodilatoren kompatibel und kann gleichzeitig gegeben werden.

Bei kombinierter Anwendung mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die kombinierte Anwendung des Tierarzneimittels mit Antitussiva sollte deshalb vermieden werden.

### Überdosierung:

Tägliche orale Verabreichungen in der dreifachen therapeutischen Dosierung über einen Zeitraum von 4 Wochen wurden von den Pferden ohne Anzeichen von unerwünschten Wirkungen vertragen.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Acetylcystein kann *in-vitro* zur Inaktivierung von Antibiotika führen.

## **7. Nebenwirkungen**

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist das Tierarzneimittel abzusetzen und eine symptomatische Therapie einzuleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN,

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

10 mg Acetylcystein / kg Körpergewicht (KGW), 2 mal täglich über 20 Tage (Tagesdosis: 20 mg / kg KGW).

### **Dosierungsschema:**

<b>Körpergewicht des Pferdes</b> [kg KGW]	<b>Empfohlene Dosis am Morgen</b> [Anzahl Beutel des Tierarzneimittels]	<b>Empfohlene Dosis am Abend</b> [Anzahl Beutel des Tierarzneimittels]
Bis 200 kg	1 Beutel	1 Beutel
Bis 400 kg	2 Beutel	2 Beutel
Bis 600 kg	3 Beutel	3 Beutel

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

## **10. Wartezeiten**

*Pferd:*

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z.Nr.: 8-00620

Beutel zu 6 g Pulver zum Eingeben.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 100 Beuteln zu je 6 g Pulver zum Eingeben.

Faltschachtel mit 200 Beuteln zu je 6 g Pulver zum Eingeben.

Faltschachtel mit 500 Beuteln zu je 6 g Pulver zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

04/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lindopharm GmbH  
Neustr. 82  
40721 Hilden  
Deutschland

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig
--------------------------------