

[Version 9.1,11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TUDOMAX, 10mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/ γάλα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bromhexine 10,00 mg
(ως bromhexine hydrochloride 10,98 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid
Silica, colloidal anhydrous
Lactose monohydrate

Κόνις χρώματος λευκού ή κρεμ.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχολι), χοίροι, όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βλεννολυτική δράση σε συμφόρηση της αναπνευστικής οδού.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση πνευμονικού οιδήματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση σοβαρής παρασίτωσης από πνευμονικούς σκώληκες, το προϊόν να χορηγείται μόνο τρεις μέρες μετά την έναρξη της αγωγής με ανθελμινθικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βρωμεξίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των αναπνευστικών και γαστρεντερικών οδών σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή εισπνοή.

Λάβετε μέτρα ώστε να αποφευχθεί η εισπνοή σωματιδίων κόνεως κατά την προετοιμασία και κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Κατά το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να φοράτε κατάλληλη μάσκα (μιας χρήσης ημιμάσκα προσώπου με αναπνευστήρα, συμβατή με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149), ή επαναχρησιμοποιούμενο αναπνευστήρα, συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140, και με φίλτρο συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN143).

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια και στους βλεννογόνους. Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Να φοράτε γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά το χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Εάν τα συμπτώματα συνεχίσουν μετά από την δερματική επαφή, από του στόματος έκθεση ή εισπνοής. Να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτή την προειδοποίηση στον ιατρό.

Όταν χειρίζεστε το προϊόν, μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε.

Να πλένετε τα χέρια και οποιαδήποτε επιφάνεια του δέρματος που ήρθε σε επαφή με το προϊόν, μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο “Στοιχεία επικοινωνίας” του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έχουν αποδείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις ή επιδράσεις στη γονιμότητα, στη συνιστώμενη δοσολογία. Ωστόσο, αυτό δεν έχει εξεταστεί συγκεκριμένα στα είδη στόχου. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με αντιβιοτικά ή/και σουλφοναμίδες και βρογχοδιασταλτικά.

Η βρωμεξίνη τροποποιεί την κατανομή των αντιβιοτικών στο ζώο και αυξάνει τη συγκέντρωσή τους στον ορό και στις ρινικές εκκρίσεις (π.χ. σπειραμική, τυλοσίνη, οξυτετρακυκλίνη). Όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με το προϊόν, οι αντιμικροβιακές ουσίες δεν πρέπει να είναι σε χαμηλότερες από τις συνιστώμενες δοσολογίες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση. Για χρήση με το πόσιμο νερό, γάλα ή σε υγρή τροφή.

0,45mg βρωμεξίνης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμα με 0,45 g κόνεως ανά 10 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενης καθημερινά για 3 έως 10 ημέρες με πόσιμο νερό, με γάλα ή με υγρή τροφή.

Μπορεί να εφαρμοστεί ο παρακάτω μαθηματικός τύπος για τον υπολογισμό της απαιτούμενης συγκέντρωσης του προϊόντος (σε mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού):

$$\frac{45 \text{ mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά Kg σωματικού βάρους ανά ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l/ζώο)}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}} =$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l/ζώο)

Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση βρωμεξίνης πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα. Η απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να ζυγίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, με τη χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού, γάλακτος ή υγρής τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Όταν το προϊόν χορηγείται σε υγρή τροφή, πρώτα διαλύστε το προϊόν σε νερό και μετά προσθέστε την τροφή. Η φαρμακούχ υγρή τροφή να χορηγείται άμεσα. Χρειάζεται προσοχή ώστε η ενδεδειγμένη δόση να προσληφθεί πλήρως.

Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν καταναλωθεί σε 24 ώρες, να απορρίπτεται.

Η διαλυτότητα του προϊόντος έχει διερευνηθεί στη μέγιστη συγκέντρωση των 45g/λίτρο, σε θερμοκρασία 20°C και σε 5°C, παρατηρείται ένα ομοιόμορφο εναώρημα.

Το γάλα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία γεύματος πριν την προσθήκη της κόνεως. Το φαρμακούχο γάλα να προετοιμάζεται αμέσως πριν τη χορήγηση και να καταναλώνεται μέσα σε τρεις ώρες.

Για δοσομετρικό σύστημα

Όταν γίνεται χρήση δοσομετρικού συστήματος νερού, ρυθμίστε την αντλία μεταξύ 1% και 5% και προσαρμόστε ανάλογα τον όγκο του φαρμακούχου νερού.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα γνωστό.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (μόσχοι):

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας και 4 εβδομάδες πριν την έναρξή της.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QR05CB02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η βρωμεξίνη είναι ρυθμιστής της βλέννας. Όταν ενεργοποιείται η έκκριση των οροβλεννογόνων αδένων, η βρωμεξίνη συμβάλλει στην επαναφορά στις φυσιολογικές τιμές του ιξώδους και της ελαστικότητας των βρογχικών εκκρίσεων στο τραχειοβρογχικό δέντρο. Επίσης, η αποχρεμπτική δράση της προάγει την κινητικότητα των βλεννών και καθιστά δυνατή την αποστράγγιση των βρόγχων, βελτιώνοντας με αυτό τον τρόπο τη λειτουργικότητα και την αμυντική ικανότητα των πνευμόνων.

Αυτές οι δύο ταυτόχρονες ενέργειες οδηγούν σε αφθονη εκροή βλέννας και διευκολύνουν τον παραγωγικό βήχα.

Η βρωμεξίνη διασπά το δίκτυο των ινών οξέος-γλυκοπρωτεΐνης της βλέννας, στο οποίο οφείλεται κατά κύριο λόγο το χαρακτηριστικό ιξώδες της.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση:

Στους χοίρους η βρωμεξίνη, χορηγούμενη από το στόμα, απορροφάται ταχέως. Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρουσιάζεται σε μία με τρεις ώρες από τη χορήγηση. Η οριζοντιοποίηση της καμπύλης συγκέντρωσης επιτυγχάνεται 12 ώρες μετά από τη δεύτερη ή την τρίτη χορήγηση.

Στους μόσχους η συγκέντρωση της βρωμεξίνης στο πλάσμα αυξάνεται σταδιακά για αρκετές ώρες μετά τη χορήγηση.

Στις ινδόρνιας και στα ορνίθια κρεοπαραγωγής η μέγιστη συγκέντρωση της βρωμεξίνης στο πλάσμα, όταν χορηγείται από το στόμα, επιτυγχάνεται ύστερα από 2-4 ώρες από τη χορήγηση.

Κατανομή:

Λόγω του λιποφιλικού χαρακτήρα της βρωμεξίνης, η μητρική ουσία παρουσιάζει ισχυρή χημική συγγένεια με τον λιπώδη ιστό και έχει ένα αργό προφίλ μείωσης καταλοίπων.

Μεταβολισμός:

Η βρωμεξίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα σε πιο πολικές ενώσεις.

Απέκκριση:

Ο φαινομενικός χρόνος ημίσειας απέκκρισης της ολικής ραδιενέργειας στο πλάσμα είναι 20-30 ώρες στους χοίρους, 40-50 ώρες στους μόσχους και 40-50 ώρες στις όρνιθες και στις ινδόρνιας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται από το στόμα με ανάμειξη στο πόσιμο νερό ή υγρή τροφή που περιέχει βιοκτόνα προϊόντα, πρόσθετα τροφίμων ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο γάλα σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι θερμοσφραγισμένοι από πολυαιθυλένιο/ αργίλιο/ πολυπροπυλένιο.

Συσκευασίες:

500 g.

1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00592V

EL: 36019/08-04-2022/K-0218201

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης (Κύπρος): 17/01/2017.

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης (Ελλάδα): 11/05/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκοι 500 g

Σάκοι 1 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TUDOMAX, 10mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/ γάλα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε g περιέχει:

Bromhexine 10,00 mg
(Ως bromhexine hydrochloride 10,98 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 g.

1 kg.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή (μόσχοι):

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της ωοτοκίας και 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 3 μήνες.

Χρήση έως:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00592V

EL: 36019/08-04-2022/K-0218201

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

TUDOMAX, 10 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/ γάλα

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:Bromhexine 10,00mg
(ως Bromhexine hydrochloride 10,98 mg)

Κόνις χρώματος λευκού ή κρεμ.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βλεννολυτική δράση σε συμφόρηση της αναπνευστικής οδού.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση σοβαρής παρασίτωσης από πνευμονικούς σκώληκες, το προϊόν να χορηγείται μόνο τρεις μέρες μετά την έναρξη της αγωγής με ανθελμινθικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βρωμεξίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των αναπνευστικών και γαστρεντερικών οδών σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή εισπνοή.

Λάβετε μέτρα ώστε να αποφευχθεί η εισπνοή σωματιδίων κόνεως κατά την προετοιμασία και κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Κατά το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να φοράτε κατάλληλη μάσκα (μιας χρήσης ημιμάσκα προσώπου με αναπνευστήρα, συμβατή με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149), ή

επαναχρησιμοποιούμενο αναπνευστήρα, συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140, και με φίλτρο συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN143).

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια και στους βλεννογόνους. Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Να φοράτε γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά το χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Εάν τα συμπτώματα συνεχίσουν μετά από την δερματική επαφή, από του στόματος έκθεση ή εισπνοής. Να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτή την προειδοποίηση στον ιατρό.

Όταν χειρίζεστε το προϊόν, μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε.

Να πλένετε τα χέρια και οποιαδήποτε επιφάνεια του δέρματος που ήρθε σε επαφή με το προϊόν, μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έχουν αποδείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις ή επιδράσεις στη γονιμότητα, στη συνιστώμενη δοσολογία. Ωστόσο, αυτό δεν έχει εξεταστεί συγκεκριμένα στα είδη στόχου. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με αντιβιοτικά ή σουλφοναμίδες και βρογχοδιασταλτικά. Η βρωμεξίνη τροποποιεί την κατανομή των αντιβιοτικών στο ζώο και αυξάνει τη συγκέντρωσή τους στον ορό και στις ρινικές εκκρίσεις (π.χ. σπειραμικίνη, τυλοσίνη, οξυτετρακυκλίνη). Όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με το προϊόν, οι αντιμικροβιακές ουσίες δεν πρέπει να είναι σε χαμηλότερες από τις συνιστώμενες δοσολογίες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται από το στόμα με ανάμειξη στο πόσιμο νερό ή υγρή τροφή που περιέχει βιοκτόνα προϊόντα, πρόσθετα τροφίμων ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφισβάζετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Κύπρος: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση. Για χρήση με το πόσιμο νερό, γάλα ή σε υγρή τροφή.

0,45mg βρωμεξίνης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμα με 0,45 g κόνεως ανά 10 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενης καθημερινά για 3 έως 10 ημέρες με πόσιμο νερό, με γάλα ή με υγρή τροφή. Μπορεί να εφαρμοστεί ο παρακάτω μαθηματικός τύπος για τον υπολογισμό της απαιτούμενης συγκέντρωσης του προϊόντος (σε mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού):

$$\frac{45 \text{ mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά Kg σωματικού βάρους ανά ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l/ζώο)}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}} =$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l/ζώο)

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση βρωμεξίνης πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα. Η απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να ζυγίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, με τη χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού, γαλακτος ή υγρής τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Όταν το προϊόν χορηγείται σε υγρή τροφή, πρώτα διαλύστε το προϊόν σε νερό και μετά προσθέστε την τροφή. Η φαρμακούχ υγρή τροφή να χορηγείται άμεσα. Χρειάζεται προσοχή ώστε η ενδεδειγμένη δόση να προσληφθεί πλήρως.

Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν καταναλωθεί σε 24 ώρες, να απορρίπτεται.

Η διαλυτότητα του προϊόντος έχει διερευνηθεί στη μέγιστη συγκέντρωση των 45g/λίτρο, σε θερμοκρασία 20°C και σε 5°C, παρατηρείται ένα ομοιόμορφο εναιώρημα.

Το γάλα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία γεύματος πριν την προσθήκη της κόνεως. Το φαρμακούχο γάλα να προετοιμάζεται αμέσως πριν τη χορήγηση και να καταναλώνεται μέσα σε τρεις ώρες.

Για δοσομετρικό σύστημα

Όταν γίνεται χρήση δοσομετρικού συστήματος νερού, ρυθμίστε την αντλία μεταξύ 1% και 5% και προσαρμόστε ανάλογα τον όγκο του φαρμακούχου νερού.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (μόσχολι):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας και 4 εβδομάδες πριν την έναρξή της.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exr. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο γάλα σύμφωνα με τις οδηγίες 3 ώρες.

Όταν ο περιέκτης ανοιχτεί για πρώτη φορά, λαμβάνοντας υπόψη την διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας που καθορίζεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, υπολογίστε την ημέρα κατά την οποία η μη χρησιμοποιημένη ποσότητα προϊόντος πρέπει να απορριφθεί. Η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται στον προβλεπόμενο χώρο.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: CY00592V

EL: 36019/08-04-2022/K-0218201

Συσκευασίες:

Σάκος 1 kg.

Σάκος 500 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CY:

ACTIVET LTD

Viomichanias 10D, Project 6,

2671 Agioi Trimithias

Tel: + 357 22 591918

EL:

ΚΑΡΑΒΙΑΣ Α. ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε. (ΚΑΡΑΒΙΑΣ Α. Ρ.Σ)

ΛΥΚΟΥΡΓΟΥ 169, ΚΑΛΛΙΘΕΑ (169 LYKOURGOU STR., KALLITHEA)

EL-000 00 Αθήνα, Ελλάδα (ATHENS, GREECE)

Τηλ: +30 6942 467 442

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.