

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exflow 10 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty a kachny

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Bromhexinum 9,11 mg
(jako bromhexini hydrochloridum 10,00 mg)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.
Bílý až slabě béžový prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty a kachny.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Mukolytická léčba při nahromadění hlenu v dýchacích cestách.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech edému plic.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě těžkých infekcí vyvolaných plicními červy se smí léčivo použít až po uplynutí 3 dnů po zahájení léčby anthelmintiky.

V případě primární a / nebo sekundární infekce je třeba zvážit kombinaci s antibiotiky. Pokud jsou antibiotika podávána současně s přípravkem, nesmí dojít k jejich poddávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na bromhexin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže, očí a sliznic.

Během přípravy a podávání zabraňte inhalaci prachových částic. Při manipulaci s přípravkem noste vhodnou masku proti prachovým částicím (jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské

normě EN149 nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143). Pokud se po expozici objeví respirační příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem. Při nakládání s přípravkem používejte osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranných brýlí. Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Při použití doporučené dávky nepodaly studie na laboratorních zvířatech důkaz o fetotoxických účincích nebo účincích na plodnost. Tyto účinky však nebyly hodnoceny ve zvláštních studiích provedených na cílových druzích zvířat.

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek lze používat společně s antibiotiky a/nebo sulfonamidy a léčivy s bronchodilatačním účinkem.

Bromhexin mění distribuci antibiotik v organismu a zvyšuje jejich koncentraci v séru zejména dýchacích cest (v bronchiálních a nosních sekretech). Tento účinek byl pozorován zejména u oxytetracyklinu, spiramycinu, tylosinu, erytromycinu, ampicilinu, doxycyklinu, amoxicilinu a cefuroximu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

0,45 mg bromhexinu/kg ž. hm. denně, což odpovídá 5 g přípravku/100 kg ž. hm./den po dobu 3 až 10 po sobě následujících dnů. Přípravek se podává v pitné vodě.

K zajištění správného dávkování musí být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace bromhexinu.

K výpočtu potřebné koncentrace lze použít následující vzorec (v mg přípravku na litr pitné vody):

50 mg přípravku/kg ž. hm./den

x

průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat

_____ = ...mg přípravku/l pitné vody

Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)

Požadované množství přípravku musí být odváženo s maximální možnou přesností za použití váhy, která má k tomuto účelu vhodně dělenou stupnicí.

Doporučení pro ředění:

- Připravte si do nádoby příslušné množství vody.
- Za stálého míchání roztoku přidávejte přípravek do vody.
- Roztok připravujte s použitím čerstvé vody bezprostředně před jeho použitím.

Při použití automatického dávkovacího zařízení nastavte čerpadlo na hodnotu mezi 1% až 5% a upravte podle nastavení objem přípravku. Nepoužívejte nastavení dávkovacího čerpadla pod hodnotou 1%.

Při použití zásobníku pitné vody se doporučuje připravit si zásobní roztok o koncentraci nejméně 1g přípravku/l a naředit jej do cílové konečné koncentrace.

Rozpustnost přípravku byla hodnocena pro maximální koncentraci 100 g/l při 20 °C.
Vypněte přívod vody do zásobníku, dokud není všechen medikovaný roztok spotřebován.

Například:

Připravte zásobní roztok o koncentraci 1 g přípravku/l, naředit jej na 1/3, čímž získáte medikovaný roztok obsahující 0,33 g prášku/l, což odpovídá 1 g prášku /3 l.

Při použití u prasat, pokud se přípravek podává v mokrém či vlhčeném krmivu, nejprve rozpustíte přípravek ve vodě a pak přidejte krmivo. Podání v krmivu musí být omezeno na individuální léčbu nebo na léčbu malých skupin zvířat. Přípravek musí být ihned spotřebován. Je třeba dbát na to, aby byla podaná dávka zcela spotřebována.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat.

Všechna nepoužitá medikovaná voda musí být po uplynutí 24 hodin zlikvidována.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot (telata)

Maso: 2 dny

Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí, krůty a kachny

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu, v průběhu snášky a 4 týdny před začátkem snášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, mukolytika.

ATCvet kód: QR05CB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bromhexin působí prostřednictvím regulace sekrece hlenu. Bromhexin aktivuje sekreci séromukózních žláz, čímž pomáhá obnovit viskozitu a elasticitu bronchiálních sekretů v tracheobronchiálním stromu. Kromě toho má expektorační účinky, které napomáhají vylučování hlenu a umožňují, aby byl hlen účinně odváděn z bronchů, a zlepšuje tak funkci a obranné schopnosti plic.

Tyto dva současně působící účinky vedou k hojnému vylučování sekretů z dýchacího ústrojí a k usnadnění produktivního kašle.

Bromhexin porušuje síť vláken kyselého glykoproteinu, který se nachází v hlenovém sputu a který má hlavní vliv na viskozitu hlenu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

U prasat se bromhexin po perorálním podání rychle vstřebává, maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy za 1 až 3 hodiny. 12 hodin po druhém nebo třetím podání se dosahuje koncentračního plateau.

U skotu se zvyšují plazmatické koncentrace postupně, po dobu několika hodin po podání.

U krůt a brojlerů je maximálních hladin v plasmě dosaženo v průběhu 2 až 4 hodin po perorálním podání.

Distribuce

Vzhledem k lipofilní povaze bromhexinu má tento silnou afinitu k tukovým tkáním a pomalou depleci z těchto tkání.

Metabolismus

Bromhexin je z velké části metabolizován na sloučeniny, které mají polárnější charakter než samotný bromhexin.

Vylučování

Zdánlivý celkový plazmatický eliminační poločas po posledním podání radioaktivně značeného bromhexinu je 20 až 30 hodin u prasat, 40 až 50 hodin u skotu a 40 až 50 hodin u kura domácího a u krůt.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citronová

Monohydrát laktosy

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sáčky z vícevrstvé fólie (polyethylen/polyamid/hliník/polyethylentereftalát) uzavřené zipem: 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Bílé lahve z HDPE se žlutým šroubovacím uzávěrem: 500 g, 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/027/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 4. 2016/4 . 11. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.