

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

Exflow 10 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla bydła (cieląt), świń, kur, indyków i kaczek

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul.
Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoires BIOVE 3 rue de lorraine 62510 Arques Francja	Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 Louverne Francja
--	---

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Exflow 10 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla bydła (cieląt), świń, kur, indyków i kaczek
Bromoheksyny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera: **Substancja**

czynna:

Bromoheksyna	9,11 mg
(w postaci bromoheksyny chlorowodoru)	10,00 mg)

Proszek do podawania w wodzie do picia
Biały do lekko beżowego proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie mukolityczne w przypadku obecności dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w etykieto-ulotce, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnie, kury, indyki i kaczki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne w wodzie do picia

0,45 mg bromoheksyny na kg masy ciała na dzień, co odpowiada 5 g produktu na 100 kg masy ciała na dzień przez 3 do 10 kolejnych dni, w wodzie do picia.

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie bromoheksyny.

W celu obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia) można posłużyć się następującym wzorem:

$$\frac{50 \text{ mg produktu} \times \text{Średnia masa ciała na kg masy ciała na dzień (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Wymaganą ilość produktu należy odważyć najdokładniej jak to możliwe za pomocą wykalibrowanego urządzenia ważącego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia odnośnie rozpuszczania:

- W pojemniku przygotować odpowiednią ilość wody.
- Mieszając roztwór dodawać produkt do wody.
- Przygotować roztwór ze świeżej wody bezpośrednio przed podaniem.

W przypadku stosowania dozownika, wyregulować pompę między 1% a 5% oraz odpowiednio dostosować objętość produktu. Nie ustawiać pompy dozującej poniżej 1%.

W przypadku korzystania ze zbiornika z wodą, zaleca się przygotowanie zapasu roztworu o stężeniu co najmniej 1 g produktu/l i rozcieńczać go do ostatecznego stężenia docelowego. Rozpuszczalność produktu była badana przy maksymalnym stężeniu 100 g/l w 20°C.

Należy wyłączyć dopływ wody do zbiornika do czasu całkowitego spożycia roztworu leczniczego.

Na przykład:

Przygotować zapas roztworu o stężeniu 1 g produktu/l, rozcieńczyć 1/3 tak, by uzyskać roztwór leczniczy o stężeniu 0,33 g proszku/l, co odpowiada 1 g proszku /3 l.

W przypadku podawania produktu świniom w czasie karmienia, najpierw należy rozpuścić produkt w wodzie, a następnie dodać paszy. Podawanie w czasie karmienia powinno być ograniczone do przypadków stosowania indywidualnego lub leczenia małej grupy zwierząt. Produkt należy zużyć natychmiast. Należy dopilnować, by przeznaczona dawka została całkowicie spożyta.

Spożycie wody z dodatkiem leku zależy od stanu klinicznego zwierząt.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości wody z dodatkiem leku należy usunąć po 24 godzinach.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło (cielęta):

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

Kury, indyki i kaczki:

Tkanki jadalne: zero dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie stosować podczas oraz na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku poważnej inwazji nicieniami płucnymi, produkt można stosować dopiero po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwpasożytniczego.

W przypadku pierwotnej i (lub) wtórnej infekcji należy rozważyć stosowanie połączone z antybiotykami. Podczas jednoczesnego podawania z tym produktem środków przeciwbakteryjnych, nie należy zmniejszać ich dawek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na

bromoheksynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

Podczas przygotowywania i podawania produktu należy unikać wdychania cząstek pyłu. Należy nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (albo jednorazową półmaskę oddechową zgodną z normą europejską EN 149 lub wielorazową maskę oddechową zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143) podczas stosowania produktu. Jeśli po narażeniu wystąpią objawy ze strony układu oddechowego, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne. Po zastosowaniu produktu umyć ręce i narażoną skórę. Po przypadkowym kontakcie, przepłukać narażony obszar dużą ilością czystej wody. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego dla płodu czy wpływu na płodność po podaniu zalecanych dawek. Nie przeprowadzono jednak szczegółowych badań u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt może być stosowany łącznie z antybiotykami i (lub) sulfonamidami i lekami rozszerzającymi oskrzela. Bromoheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków w organizmie i zwiększa ich stężenie w surowicy, głównie w drogach oddechowych (w wydzielinie oskrzelowej i nosowej). Taki efekt zaobserwowano zwłaszcza w przypadku oksytetracykliny, spiramycyny, tylozyny, erytromycyny, ampicyliny, doksycykliny, amoksycyliny i cefuroksymu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETOULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Worki: 500 g – 1 kg – 2,5 kg – 5 kg

Słoiki: 500 g – 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia: 2525/16

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii

Termin ważności