

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = etiketa

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratoires BIOVE, 3 rue de lorraine, 62510 Arques, Francie

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Bromhexini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram obsahuje:

Léčivo:

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

Prášek pro podání v pitné vodě.

Bílý až slabě béžový prášek.

4. INDIKACE

Mukolytická léčba při nahromadění hlenu v dýchacích cestách.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech edému plic.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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

$$\frac{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)}} = \dots \text{mg přípravku/l pitné vody}$$

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 1 g 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 medikovaný roztok zcela spotřebován.

Například:

Připravte zásobní roztok o koncentraci 1 g přípravku/l, nařed'te 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 mokrému či vlhčeném krmivu, nejprve rozpust'te přípravek ve vodě a teprve poté přidejte krmivo. Podání v krmivu musí být omezeno na individuální léčbu nebo na léčbu malých skupin zvířat. Přípravek musí být ihned spotřebován. Je třeba věnovat pozornost tomu, 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.

10. 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.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 reakce přecitlivělosti (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 lékařům.

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.

Březost a laktace:

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.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek lze používat společně s antibiotiky 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 sekrecích). Tento účinek byl pozorován zejména u oxytetracyklinu, spiramycinu, tylosinu, erytromycinu, ampicilinu, doxycyklinu, amoxicilinu a cefuroximu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nejsou známy.

Inkompatibility

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Sáčky obsahující 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Nádoby obsahující 500 g, 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/027/16-C

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Číslo šarže: {číslo}

EXP: {měsíc/rok}