

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Exflow 10 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla bydła (cieląt), świń, kur, indyków i kaczek
Exflow Vet 10 mg/g powder for use in drinking water for cattle (calves), pigs, chickens, turkeys and ducks [BE/DE/AT/NL]
Exflow [FR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera: **Substancja czynna:**

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia Proszek biały do lekko beżowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło (cieleża):

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Wykrztuśne, z wyłączeniem kombinacji ze środkami zmniejszającymi kaszel, mukolityki
Kod ATC vet: QR05CB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Bromoheksyna jest mukoregulatorem. Aktywując sekrecję gruczołów surowiczo-śluzowych, bromoheksyna pomaga w przywróceniu lepkości i elastyczności wydzieliny oskrzelowej w drzewie tchawiczo-oskrzelowym. Ponadto, działając wykrztuśnie, bromoheksyna sprzyja mobilizacji śluzu i umożliwia jego skuteczne odprowadzenie z oskrzeli, a tym samym poprawia funkcjonowanie oraz zdolności obronne płuc.

Te dwa równoczesne działania prowadzą do znacznego odpływu wydzieliny, a także ułatwiają produktywny kaszel.

Dochodzi do przełamania sieci kwaśnych włókien glikoproteinowych obecnych w płwocinie śluzowej, które są głównie odpowiedzialne za jej charakterystyczną lepkość.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

U świń bromoheksyna jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu jednej do trzech godzin. Stężenie osiąga plateau 12 godzin po drugim lub trzecim podaniu.

U bydła stężenie w osoczu zwiększa się stopniowo w ciągu kilku godzin po podaniu.

U indyków czy brojlerów maksymalne stężenia w osoczu osiągane są w ciągu 2 do 4 godzin po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Ze względu na lipofilny charakter bromoheksyny, ma ona silne powinowactwo do tkanki tłuszczowej i powolny profil uwalniania z tych tkanek.

Metabolizm

Bromoheksyna jest w dużej mierze metabolizowana do związków o większej polarności.

Wydalenie

Pozorny całkowity okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu po podaniu ostatniej dawki bromoheksyny znakowanej radioaktywnie wynosi od 20 do 30 godzin u świń, od 40 do 50 godzin u bydła i od 40 do 50 godzin u kurcząt i indyków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy

Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące. Okres
ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z polietylen/poliamid/aluminium/teraftalan polietyleny zamykane zamkiem: 500 g, 1 kg, 2,5 kg,
5 kg

Białe słoiki z HDPE, z żółtym zakręcanym korkiem z polipropylenu: 500 g, 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2525/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/03/2016 Data
przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO