

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exflow 10 mg/g, polvere per uso orale in acqua da bere per bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre.

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. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Bromexina.....	9,11 mg
(come bromexina cloridrato	10,00 mg)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso orale in acqua da bere.

Polvere di colore da bianco a beige chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento mucolitico del tratto respiratorio congestionato.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di edema polmonare.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di infezione grave da vermi polmonari, il medicinale dovrebbe essere utilizzato solamente 3 giorni dopo l'inizio del trattamento antielmintico.

In caso di infezioni primarie e/o secondarie, deve essere presa in considerazione l'associazione con antibiotici. In caso di somministrazione simultanea con il prodotto, gli agenti antimicrobici non devono essere sottodosati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare reazioni d'ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla bromexina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione cutanea, agli occhi ed alle membrane mucose.

Durante la preparazione e la somministrazione, deve essere evitata l'inalazione di particelle di polvere. Indossare un'adeguata maschera per la polvere (o un respiratore a mezza maschera monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 con un filtro conforme allo standard EN143) quando si maneggia il prodotto. Se si sviluppano sintomi respiratori a seguito dell'esposizione, cercare consiglio medico e mostrare questa avvertenza.

Evitare il contatto diretto con il prodotto. Indossare guanti ed occhiali protettivi durante l'uso del prodotto. Lavarsi le mani e la pelle esposta dopo aver somministrato il prodotto. In caso di contatto accidentale, sciacquare l'area interessata con abbondante acqua corrente pulita.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici o effetti sulla fertilità al dosaggio raccomandato. Tuttavia ciò non è stato studiato specificatamente nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il medicinale può essere usato in associazione con antibiotici e/o sulfonamidi e broncodilatatori.

La bromexina modifica la distribuzione degli antibiotici nell'organismo ed aumenta la loro concentrazione nel siero soprattutto nel sistema respiratorio (nelle secrezioni bronchiali e nasali). Tale effetto è stato osservato soprattutto per l'ossitetraciclina, la spiramicina, la tilosina, l'eritromicina, l'ampicillina, la doxiciclina, l'amoxicillina e la cefuroxima.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale in acqua di bevanda.

0,45 mg di bromexina per kg peso corporeo giornalmente, equivalente a 5 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo al giorno somministrato da 3 a 10 giorni consecutivi nell'acqua da bere.

Per ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione di bromexina deve essere regolata di conseguenza.

La formula seguente può essere utilizzata per calcolare la concentrazione richiesta di prodotto (in milligrammi di prodotto per litro di acqua da bere):

$$\frac{50 \text{ mg di prodotto per kg peso corporeo e per giorno}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

La quantità richiesta di medicinale deve essere pesata quanto più accuratamente possibile usando idonea attrezzatura calibrata per la rilevazione del peso.

Consigli per la diluizione:

- Preparare la quantità necessaria di acqua in un contenitore.
- Aggiungere il medicinale all'acqua mentre si mescola la soluzione.
- Preparare la soluzione con acqua fresca immediatamente prima dell'uso.

Quando si usa un sistema dosatore, impostare la pompa tra 1% e 5% e regolare il volume della preparazione di conseguenza. Non impostare la pompa dosatrice al di sotto 1%.

Quando si usa un vascone, si raccomanda di preparare una soluzione stock di almeno 1 g del prodotto/L e diluirla alla concentrazione finale voluta.

La solubilità del prodotto è stata verificata alla concentrazione massima di 100 g/L a 20°C.

Chiudere l'accesso dell'acqua al vascone finchè non è consumata tutta la soluzione medicata.

Per esempio:

Preparare una soluzione stock ad 1 g di prodotto/L, diluire di 1/3 per ottenere una soluzione medicata a 0,33 g di polvere/L corrispondente a 1 g di polvere/3L.

Nei suini, se somministrata nel corso del pasto, prima sciogliere il prodotto in acqua e poi aggiungere il cibo. La somministrazione durante il pasto deve essere riservata a trattamenti individuali o per il trattamento di un piccolo gruppo di animali. La preparazione deve essere utilizzata immediatamente. Fare attenzione al fatto che la dose voluta sia completamente ingerita.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalla condizione clinica degli animali.

L'acqua medicata non utilizzata deve essere eliminata dopo 24 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuno noto.

4.11 Tempi di attesa

Bovini (vitelli)

Carne e visceri: 2 giorni.

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

Suini

Carne e visceri: Zero giorni.

Polli, tacchini e anatre:

Carne e visceri: Zero giorni.

Non usare in animali che producono uova per il consumo umano, durante e 4 settimane prima della fase di deposizione.

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.
Codice ATCvet: QR05CB02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La bromexina ha attività mucoregolatoria. Mediante l'attivazione della secrezione delle ghiandole sieromucose, aiuta a ristabilire la viscosità e l'elasticità delle secrezioni bronchiali all'interno dell'albero tracheo-bronchiale. Inoltre, l'azione espettorante della bromexina favorisce la mobilizzazione del muco e permette un effettivo drenaggio bronchiale, aumentando in questo modo la funzionalità e le capacità difensive del polmone.

Queste due azioni simultanee, esitano in un abbondante fuoriuscita di muco tramite colpi di tosse produttiva.

Permette la rottura della rete delle fibre della glicoproteina acida presente nel muco, principale responsabile della caratteristica viscosità.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nei suini, dopo somministrazione orale la bromexina viene rapidamente assorbita con concentrazioni plasmatiche massime entro 1 - 3 ore. Il plateau di concentrazione viene raggiunto 12 ore dopo la seconda o la terza somministrazione.

Nei bovini, le concentrazioni plasmatiche aumentano progressivamente per parecchie ore dopo la somministrazione.

Nei tacchini o nei broilers, le concentrazioni plasmatiche massime sono raggiunte entro 2 – 4 ore dalla somministrazione orale.

Distribuzione

La bromexina, grazie alle caratteristiche lipofile, ha una forte affinità per i tessuti lipidici e un lento profilo di deplezione da questi tessuti.

Metabolismo

La bromexina viene intensamente metabolizzata in composti maggiormente polari.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione plasmatica (radioattività apparente totale) dopo l'ultima somministrazione è da 20 a 30 ore nei suini, da 40 a 50 ore nei bovini e da 40 a 50 ore nei polli e nei tacchini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico.

Lattosio monoidrato.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi in polietilene/poliammide/alluminio/polietilene tereftalato chiusi con una cerniera: 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Barattoli bianchi in HDPE con un tappo a vite giallo in polipropilene: 500 g, 1 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 500 g	A.I.C. n. 104789019
Sacco da 1 kg	A.I.C. n. 104789021
Sacco da 2,5 kg	A.I.C. n. 104789033
Sacco da 5 kg	A.I.C. n. 104789045
Barattolo da 500 g	A.I.C. n. 104789058
Barattolo da 1 kg	A.I.C. n. 104789060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/09/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 08/08/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Exflow 10 mg/g, polvere per uso orale in acqua da bere per bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratoires BIOVE	Ceva Santé Animale
3 Rue de Lorraine	Boulevard de la Communication
62510 Arques	Zone Autoroutière
Francia	53950 Louverné
	Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exflow 10 mg/g, polvere per uso orale in acqua da bere per bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre.

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)

Bromexina cloridrato.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Bromexina.....	9,11 mg
(come bromexina cloridrato	10,00 mg)

Polvere per uso orale in acqua da bere.

Polvere di colore da bianco a beige chiaro.

4. INDICAZIONI

Trattamento mucolitico del tratto respiratorio congestionato.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di edema polmonare.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale in acqua di bevanda.

0,45 mg di bromexina per kg peso corporeo giornalmente, equivalente a 5 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo al giorno somministrato da 3 a 10 giorni consecutivi nell'acqua da bere.

Per ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione di bromexina deve essere regolata di conseguenza.

La formula seguente può essere utilizzata per calcolare la concentrazione richiesta di prodotto (in milligrammi di prodotto per litro di acqua da bere):

$$\frac{50 \text{ mg di prodotto}}{\text{per kg peso corporeo e}} \times \frac{\text{Peso corporeo medio}}{\text{(kg) degli animali da}} \text{ trattare} = \frac{\dots \text{ mg di prodotto}}{\text{per litro di acqua da bere}}$$

Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)

La quantità richiesta di medicinale deve essere pesata quanto più accuratamente possibile usando idonea attrezzatura calibrata per la rilevazione del peso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Consigli per la diluizione:

- Preparare la quantità necessaria di acqua in un contenitore.
- Aggiungere il medicinale all'acqua mentre si mescola la soluzione.
- Preparare la soluzione con acqua fresca immediatamente prima dell'uso.

Quando si usa un sistema dosatore, impostare la pompa tra 1% e 5% e regolare il volume della preparazione di conseguenza. Non impostare la pompa dosatrice al di sotto 1%.

Quando si usa un vascone, si raccomanda di preparare una soluzione stock di almeno 1 g del prodotto/L e diluirla alla concentrazione finale voluta.

La solubilità del prodotto è stata verificata alla concentrazione massima di 100 g/L a 20°C.

Chiudere l'accesso dell'acqua al vascone finchè non è consumata tutta la soluzione medicata.

Per esempio:

Preparare una soluzione stock ad 1 g di prodotto/L, diluire di 1/3 per ottenere una soluzione medicata a 0,33 g di polvere/L corrispondente a 1 g di polvere/3L.

Nei suini, se somministrata nel corso del pasto, prima sciogliere il prodotto in acqua e poi aggiungere il cibo. La somministrazione durante il pasto deve essere riservata a trattamenti individuali o per il trattamento di un piccolo gruppo di animali. La preparazione deve essere utilizzata immediatamente. Fare attenzione al fatto che la dose voluta sia completamente ingerita.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalla condizione clinica degli animali.

L'acqua medicata non utilizzata deve essere eliminata dopo 24 ore.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini (vitelli)

Carne e visceri: 2 giorni.

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

Suini

Carne e visceri: Zero giorni.

Polli, tacchini e anatre:

Carne e visceri: Zero giorni.

Non usare in animali che producono uova per il consumo umano, durante e 4 settimane prima della fase di deposizione.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di infezione grave da vermi polmonari, il medicinale dovrebbe essere utilizzato solamente 3 giorni dopo l'inizio del trattamento antielmintico.

In caso di infezioni primarie e/o secondarie, deve essere presa in considerazione l'associazione con antibiotici. In caso di somministrazione simultanea con il prodotto, gli agenti antimicrobici non devono essere sottodosati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Questo prodotto può causare reazioni d'ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla bromexina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione cutanea, agli occhi ed alle membrane mucose.

Durante la preparazione e la somministrazione, deve essere evitata l'inalazione di particelle di polvere. Indossare un'adeguata maschera per la polvere (o un respiratore a mezza maschera monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 con un filtro conforme allo standard EN143) quando si maneggia il prodotto. Se si sviluppano sintomi respiratori a seguito dell'esposizione, cercare consiglio medico e mostrare questa avvertenza.

Evitare il contatto diretto con il prodotto. Indossare guanti ed occhiali protettivi durante l'uso del prodotto. Lavarsi le mani e la pelle esposta dopo aver somministrato il prodotto. In caso di contatto accidentale, sciacquare l'area interessata con abbondante acqua corrente pulita.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici o effetti sulla fertilità al dosaggio raccomandato. Tuttavia ciò non è stato studiato specificatamente nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il medicinale può essere usato in associazione con antibiotici e/o sulfonamidi e broncodilatatori.

La bromexina modifica la distribuzione degli antibiotici nell'organismo ed aumenta la loro concentrazione nel siero nel sistema respiratorio (nelle secrezioni bronchiali e nasali). Tale effetto è stato osservato soprattutto per l'ossitettraciclina, la spiramicina, la tilosina, l'eritromicina, l'ampicillina, la doxiciclina, l'amoxicillina e la cefuroxima.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuno noto.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sacchi da 500 g – 1 kg – 2,5 kg – 5 kg.
Barattoli da 500 g – 1 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Sacco da 500 g	A.I.C. n. 104789019
Sacco da 1 kg	A.I.C. n. 104789021
Sacco da 2,5 kg	A.I.C. n. 104789033
Sacco da 5 kg	A.I.C. n. 104789045
Barattolo da 500 g	A.I.C. n. 104789058
Barattolo da 1 kg	A.I.C. n. 104789060

Solo per uso veterinario.

EXP

Lot {numero}

Prezzo €/

POSOLOGIA:

(Sacco da 500 g) N. GTIN
(Sacco da 1 kg) N. GTIN
(Sacco da 2,5 kg) N. GTIN
(Sacco da 5 kg) N. GTIN
(Barattolo da 500 g) N. GTIN
(Barattolo da 1 kg) N. GTIN

**Prevedere spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**