

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM –
ETYKIETO-ULOTKA**

Worki PET/ALU/PE 1 kg / 100 g w białym pojemniku z HDPE

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Bromhex-Air forte 25 mg/g proszek doustny dla bydła, świń, kur, indyków i kaczek

Bromoheksyny chlorowodorek

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Bromoheksyna 22,775 mg
(co odpowiada 25 mg/g bromoheksyny chlorowodorku)

4. Postać farmaceutyczna

Proszek doustny

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

5. Wielkość opakowania

1 kg
100 g

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Mukolityczne leczenie przekrwienia dróg oddechowych.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

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

8. Działania niepożądane

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, 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).

9. Docelowe gatunki zwierząt

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

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie w wodzie do picia, płynnej paszy i suchej paszy u świń.

Podanie w wodzie do picia u cieląt, kur, indyków, kaczek.

0,45 mg bromoheksyny na kilogram masy ciała na dzień, co odpowiada 1 g proszku na 50 kg masy ciała, podawane przez 3 do 10 kolejnych dni.

Instrukcja podania w wodzie do picia:

Poniższy wzór można wykorzystać do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia).

$$\begin{array}{rcll} 20 \text{ mg produktu} & & \text{Średnia masa ciała (kg)} & \\ \text{na kg masy ciała na dzień} & \times & \text{leczonych zwierząt} & \\ & & & = \text{... mg produktu} \\ & & & \text{na litr wody do picia} \end{array}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)

Wymaganą ilość produktu należy jak najdokładniej odważyć przy użyciu odpowiednio wykalibrowanej wagi. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny zależy od stanu klinicznego zwierząt.

Zalecenia dotyczące rozcieńczania w wodzie do picia:

- Przygotować odpowiednią ilość wody w pojemniku.
- Dodać produkt do wody, mieszając roztwór.
- Przygotować roztwór ze świeżej wody bezpośrednio przed podaniem.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody. W najgorszych warunkach (5°C i twarda woda) maksymalna rozpuszczalność została potwierdzona na poziomie około 151 g/l.

Używając dozownika, wyregulować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej i odpowiednio dostosować objętość produktu w zależności od spożycia wody przez leczone zwierzęta.

W przypadku korzystania ze zbiornika na wodę, zaleca się przygotowanie roztworu podstawowego i rozcieńczenie go do docelowego stężenia końcowego. Zakręcić dopływ wody do zbiornika, pozostawiając dopływ zamknięty do czasu całkowitego spożycia roztworu leczniczego. Czas wymagany do całkowitego rozpuszczenia jest krótszy niż 10 minut. Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny należy usunąć po 24 godzinach.

Instrukcje podania w paszy (świnie):

Należy upewnić się, że przeznaczona dawka zostanie spożyta w całości.

Paszę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny należy zużyć natychmiast.

Stosowanie w paszy należy ograniczyć do indywidualnego leczenia lub do leczenia małej grupy/stada zwierząt.

Pasza sucha:

Przed każdym podaniem proszek należy dokładnie wymieszać z niewielką ilością paszy i podać zwierzęciu bezpośrednio przed główną porcją. Należy dołożyć starań, aby zapewnić całkowite spożycie całej paszy zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny przed podaniem pozostałej części dziennej dawki paszy.

Zawsze należy zapewnić stały, swobodny dostęp do wody do picia, w szczególności bezpośrednio po posiłku.

Pasza płynna:

Przygotować roztwór wstępny z użyciem wymaganej ilości produktu. Pobrać wystarczającą ilość wody, aby nie przekroczyć maksymalnego stężenia 151 g produktu na litr wody w roztworze wstępnym. Roztwór wstępny należy następnie wymieszać z paszą płynną, którą należy stale mieszać podczas przygotowywania i podawania zwierzętom.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz sekcja „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania”

12. Okres(-y) karencji

Okresy karencji:

Bydło:

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, w okresie nieśności i 4 tygodnie przed tym okresem.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku ciężkiej infekcji nicieniami płucnymi produkt można zastosować dopiero po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwbacznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na bromoheksynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może powodować podrażnienie dróg oddechowych i przewodu pokarmowego w razie przypadkowego połknięcia lub wdychania.

Podczas przygotowywania i podawania należy unikać wdychania cząstek pyłu.

Podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę zgodną z normą europejską EN 149) lub maskę jednorazowego użytku zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem EN 143).

Produkt może powodować podrażnienia skóry, oczu i błon śluzowych. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu nosić rękawice i okulary ochronne.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, należy opłukać zanieczyszczony obszar dużą ilością czystej wody. Jeżeli po kontakcie ze skórą, spożyciu produktu lub jego wdychaniu pojawią się objawy, to należy zasięgnąć porady lekarza i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Podczas pracy z produktem nie wolno jeść, pić ani palić.

Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt może być stosowany w połączeniu z antybiotykami i/lub sulfonamidami oraz lekami rozszerzającymi oskrzela.

Bromoheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków w organizmie i zwiększa ich stężenie w surowicy oraz wydzielinie z nosa (np. spiramycyna, tylozyna i oksytetracyklina). Nie należy jednak stosować zbyt małej dawki produktów przeciwbakteryjnych w przypadku jednoczesnego podawania z tym produktem.

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.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:

Worki PET/ALU/PE zawierające 1 kg produktu.

Biały pojemnik z HDPE zawierający 100 g produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 10 x 100 g produktu w białym pojemniku z HDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis „wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej/suchej zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

22. Numer serii

<Nr serii> {numer}

Jeśli etykieto-ulotki nie można użyć z powodu braku miejsca, zastosowane zostaną poniższe informacje.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
Worki PET/ALU/PE 1 kg/100 g w białym pojemniku z HDPE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Pudełko tekturowe (10 x 100 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bromhex-Air forte 25 mg/g proszek doustny dla bydła, świń, kur, indyków i kaczek
Bromoheksyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Bromoheksyna 22,775 mg
(co odpowiada 25 mg/g bromoheksyny chlorowodoru)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

100 g

10 x 100 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

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, w okresie nieśności i 4 tygodnie przed tym okresem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

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

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}