

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Eres 2,74 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
C/. Barcelones, 26 (Pla del Ramassar)
Les Franqueses del Valles, (Barcelona) Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eres, 2,74 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Bromoheksyna (w postaci bromoheksyny chlorowodorku) 2,74 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 0,70 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,30 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Choroby układu oddechowego charakteryzujące się obecnością dużych ilości wydzieliny w drogach oddechowych, będącej wynikiem nasilonego jej wydzielania lub zwiększenia jej gęstości.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Obrzęk płuc.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń, pies, kot.

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

Podawać domięśniowo, raz dziennie w dawce:

Bydło:

50 – 200 kg m.c. podawać 0,5 mg/kg m.c. (0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

200 – 500 kg m.c. podawać 0,2 – 0,5 mg/kg m.c. (0,073 – 0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

Świnie:

5-25 kg m.c., podawać 0,5 – 1,0 mg/kg m.c. (0,18-0,36 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

25 – 100 kg m.c., podawać 0,5 mg/kg m.c. (0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

Powyżej 100 kg m.c., podawać 0,2 – 0,5 mg/kg m.c. (0,073 – 0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

Konie:

50 – 200 kg m.c., podawać 0,5 mg/kg/m.c. (0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

200 – 500 kg m.c., podawać 0,2-0,5 mg/kg m.c. (0,073 – 0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

Psy i koty:

0,5 – 1,0 mg/kg m.c. (0,18 – 0,36 ml produktu Eres/kg m.c. przez 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne świń i krów - zero dni.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W chorobach układu oddechowego wywoływanych przez bakterie podawać wraz z antybiotykami i/lub z sulfonamidami. W przypadku chorób płuc wywołanych obecnością pasożytów, produkt podawać po 3 dniach od zastosowania produktu przeciworobaczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody.

Po zastosowaniu leku umyć ręce.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

Bromoheksyna wykazuje bardzo szeroki margines bezpieczeństwa. U psów nie obserwowano efektów toksycznych po podaniu w dawce 4 mg domięśniowo 2 razy dziennie przez 6 tygodni.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno