

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2598

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Exflow 10 mg/g oral powder for use in drinking water for cattle (calves), pigs, chickens, turkeys and ducks

Exflow 10 mg/g перорален прах за прилагане във вода за пиене за говеда (телета), прасета, пилета, пуйки и патници

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един g съдържа:

Активна субстанция:

Bromhexine	9.11 mg
(като bromhexine hydrochloride	10 mg)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

Бял до светложоков прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета), прасета, пилета, пуйки и патници.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Муколитично третиране при конгестии на дихателната система.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при оток на белия дроб.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При сериозно опаразитяване с белодробни паразити, продуктът трябва да се използва 3 дни след началото на антихелминтното третиране.

При първична и/или вторична инфекция трябва да се помисли за комбинация с антибиотици. Дозата на антимикробните средства не трябва да се намалява, когато се прилагат едновременно с продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергия). Хоѝа с установена свръхчувствителност към бромхексин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавиците.

По време на подготовката и прилагането му трябва да се избягва вдъшването на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходяща маска за прах (или респиратор за половин маска за еднократна употреба, отговарящ на европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба по европейски стандарт EN 140 с филтър към EN 143) трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Ако след експозицията се развият респираторни симптоми, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Избягвайте директен контакт с продукта. Носете ръкавици и защитни очила по време на употребата на продукта. Измийте ръцете и всяка незащитена част от кожата след употреба. При случаен контакт, изплакнете засегнатата област с големи количества чиста вода.

Не яжте, не пийте и не пушете по време на работа с този продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и влажност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за фетотоксичност или други ефекти върху фертилността в препоръчаната доза. Това обаче не е било специално проучвано при видовете животни, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарномедицинският продуктът може да се използва в комбинация с антибиотици и/или сулфонамиди и бронходилататори.

Бромхексинът променя частично разпределението на антибиотичните в организма и увеличава серумната им концентрация, особено в дихателната система (в бронхиалните и назални секрети). Този ефект е бил наблюдаван специално за окситетрациклини, спирамицин, тилозин, еритромицин, ампицилин, доксициклини, амоксицилин и цефуросим.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално прилагане във вода за пиене.

0.45 mg bromhexine на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 5 g продукт на 100 kg телесна маса на ден за 3 до 10 последователни дни, във вода за пиене.

За да се постигне правилно дозиране, концентрацията на бромхексин трябва да бъде точно изчислена.

Може да се използва следната формула за изчисляване на необходимата концентрация от продукта (в mg продукт на L вода за пиене):

50 mg продукт на kg телесна маса на ден	x	Средната телесна маса на животните (kg), които ще бъдат лекувани	=... mg от продукта на L вода за пиене
---	---	---	---

Среден прием на вода (L/животно)

Необходимото количество от продукта трябва да бъде измерено възможно най-точно, като се използват съответно калибрирани измервателни уреди.

Препоръка за разтваряне:

- o Пригответе нужното количество вода в контейнер.
- o Прибавете продукта, като разбърквате.
- o Пригответе разтвора с прясна вода, непосредствено преди употреба.

Когато използвате смесител, регулирайте помпата между 1% и 5% и пригответе съответно обема, който ще използвате. Не настройвайте дозирацията помпа под 1%.

Когато се използва резервоар с водата за пиене: пригответе предварително основен разтвор от 1 g прах/L и тогава го разредете до постигане на желаната концентрация. Разтворимостта на продукта е проверена при максимална концентрация от 100 g/L при 20 °C.

Прекратете подаването на вода към резервоара, докато целият медикаментозен разтвор не е изконсумиран.

Наример:

Пригответе основен разтвор с 1 g продукт/L вода, разредете го 1/3, за да получите медикаментозен разтвор от 0.33 g прах/L, съответстващ на 1 g прах/3 L.

При прасета, когато се прилага по време на храненето, първо разтворете продукта във вода и тогава добавете храната. Прилагането по време на хранене трябва да бъде ограничено до индивидуално третиране, или третиране на малки групи животни. Така приготвената смес трябва да бъде използвана веднага. Трябва да се внимава цялата доза да бъде приета от животното.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните.

Неизползваната медикаментозна вода трябва да се изхвърли след 24 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, слешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Говеда (телета):

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Цицка, пуйки и патки:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага по време и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: експекторанти, с изключение на комбинации с потискащи кашлицата продукти, муколитици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR05CB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бромхексинът е мукорегулатор. Чрез активиране секретията на серомукозните жлези, бромхексинът подпомага възстановяването на вискозитета и еластичността на бронхиалните секрети в трахеобронхиалното дърво. В допълнение, неговото отхрачващо действие подпомага мобилизирането на слузта и ефективния бронхиален дренаж и така подобрява функционирането и защитата на белите дробове.

Тези две едновременни действия водят до обилно отхрачване и улесняват продуктивната кашлица.

Той разгражда мрежата от киселинни гликопротеинови влакна, намиращи се в мукондните храчки, които са главно отговорни за характерния вискозитет.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция:

При прасетата бромхексинът се резорбира бързо след перорално прилагане и пикът на плазмената концентрация се постига за един до три часа. Максималната концентрация се задържа за 12 часа след второто или третото прилагане.

При говедата плазмените концентрации се повишават прогресивно няколко часа след прилагането.

При пуйките и бройлерите пикът на плазмената концентрация се достига за 2 до 4 часа след перорално приложение.

Разпределение:

Поради липофилния характер на бромхексина, той има силен афинитет към мастните тъкани и бавен профил на изчерпване от тези тъкани.

Метаболизъм:

Бромхексинът се метаболизира в голяма степен в полярни съединения.

Елиминиране:

Явният общ плазмен полуживот на елиминиране след последното прилагане е 20 до 30 часа при прасета, 40 до 50 часа при говеда и 40 до 50 часа при пилета и пуйки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на екципиентите

Citric acid Lactose monohydrate

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Торби от полиетилен/полиамид/алуминий/полиетилен терефталат, затворени с цип от 500 g, 1 kg, 2.5 kg и 5 kg.

Бели пластмасови (HDPE) буркани с въртяща се капачка (полипропилен) от 500 g и 1 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛИ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. Елсаг № 26, вх. Б, ет.1, ан.1, България
Тел. +359 2 963 4275 / Факс: +359 2 963 39 68
e-mail: ceva@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2598

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/08/2015

Дата на подновяване на лиценз за употреба: 01/07/2020

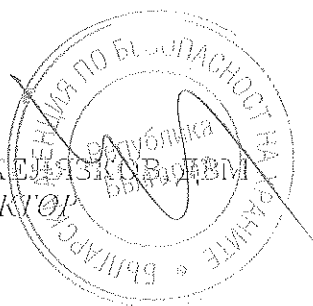
10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:

Зам. Изп. директор:

Заповед за заместване №

от 08.07.2020г.

г-н г-н Цветко Александров
РЗ 11-1584