

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ERES INJECTABLE 2,74 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Bromhexin clorhidrat.....2.74 mg

Excipienți:

Metil Parahidroxibenzoat.....0,7 mg

Propil Parahidroxibenzoat0,3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, ,câini și pisici

4.2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Produsul este recomandat la bovine, cabaline, suine, câini și pisici în tratamentul bolilor respiratorii care implică o creștere anormală a cantității de mucus și/ sau a vâscozității acestuia.

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de edem pulmonar.

Nu se utilizează la cabalinele destinate consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În boli respiratorii de origine bacteriană, administrați cu antibiotice și/sau sulfamide.



[Handwritten signature]

În caz de bronșită verminoasă, administrați produsul la 3 zile de la utilizarea antihelminticului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau la excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu au fost descrise contraindicații în timpul acestor perioade.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

- **la bovinele** cu o greutate cuprinsă între 50 și 200 kg greutate corporală doza este de 0,18 ml produs /kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

- **la bovinele** cu o greutate cuprinsă între 200 și 500 kg greutate corporală, doza este de 0,073 – 0,18 ml produs / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

- **la suinele** cu o greutate cuprinsă între 5 și 25 kg greutate corporală, doza este de 0,18-0,36 ml produs /kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

- **la suinele** cu o greutate cuprinsă între 25 – 100kg greutate corporală, doza este de 0,18 ml produs/kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

Pentru animalele a căror greutate este ≥ 100 kg greutate corporală, doza este de 0,073 – 0,18 ml produs / kg, timp de 5 zile consecutiv.

- **cabaline:**

▪ între 50 - 200 Kg greutate corporală, doza este de 0,18 ml ERES INJECTABLE / Kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

▪ între 200 - 500 Kg greutate corporală, doza este de 0.073 - 0.18 ml ERES INJECTABLE / Kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

- **la câini și pisici** doza este 0,18 – 0,36 ml produs / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

Produsul se administrează pe cale intramusculară

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Bromhexinul are o marjă mare de siguranță.

Nu se vor depăși dozele recomandate.





4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe:

- suine: 0 zile
- bovine: 0 zile

Cabaline:

Carnea și organele, laptele provenite de la animalele tratate nu se dau în consum uman.

Bovine:

Laptele provenit de la animalele tratate nu se dă în consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice

Codul veterinar ATC: QR05CB02

5.1. Proprietati farmacodinamice

Bromhexinul este un expectorant mucolitic care scade vâscozitatea și provoacă o lichefiere a secrețiilor epitelului respirator datorită unei hidrolize și a dizolvării acidului mucopolizaharidic (MPSA). Prin urmare, secreția este rapid eliminată. De asemenea, are și un efect expectorant direct.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Este bine absorbit după administrarea parenterală.

Concentrațiile plasmatice terapeutice apar după 15 minute de la administrarea intramusculară la toate speciile de animale. Timpul de înjumătățire plasmatic de eliminare este de aproximativ 6 ore la majoritatea animalelor. Bromhexinul este rapid metabolizat producând un metabolit activ: ambroxolul. Cea principală cale de excreție este cea urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților

Acid tartaric, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități:

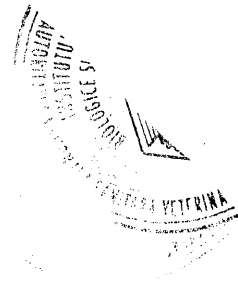
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.





6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

- A se pastra la temperatura sub 25°C.
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă transparentă de tip II, x 100 ml, prevăzute cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, dacă este cazul

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) SPANIA.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

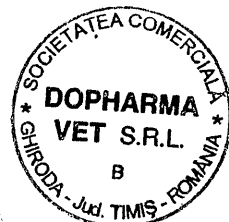
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21/11/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



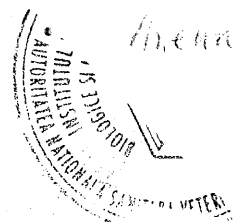
[Signature]



ANEXA II

ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERES INJECTABLE, 2,74 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici
Bromhexin clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Bromhexin clorhidrat2.74 mg

Excipienți:

Metil Parahidroxibenzoat.....0,7 mg

Propil Parahidroxibenzoat0,3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

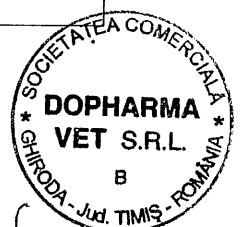
Produsul este recomandat la bovine, cabaline, porcine, câini și pisici în tratamentul bolilor respiratorii care implică o creștere anormală a cantității de mucus și/ sau a vâscozității acestuia.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
- porcine: 0 zile



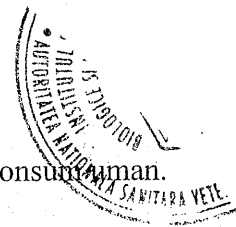
- bovine: 0 zile

Cabaline:

Carnea și organele, laptele provenite de la animalele tratate nu se dau în consum uman.

Bovine:

Laptele provenit de la animalele tratate nu se dă în consum uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

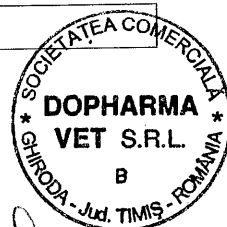
C/. Barcelonès, 26 (Plà del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, din sticlă transparentă TIP II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERES INJECTABLE, 2,74 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici
Bromhexin clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Bromhexin clorhidrat.....2.74 mg

Excipienți:

Metil Parahidroxibenzoat.....0,7 mg

Propil Parahidroxibenzoat0,3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine, cabaline, porcine, câini și pisici în tratamentul bolilor respiratorii care implică o creștere anormală a cantității de mucus și/ sau a vâscozității acestuia.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



Signature

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- porcine: 0 zile

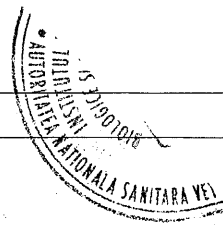
- bovine: 0 zile

Cabaline:

Carnea și organele, laptele provenite de la animalele tratate nu se dau în consum uman.

Bovine:

Laptele provenit de la animalele tratate nu se dă în consum uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

Dupa deschidere se va utiliza in 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminare: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/. Barcelonès, 26 (Plà del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) SPANIA



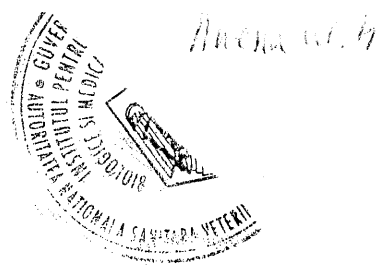
16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

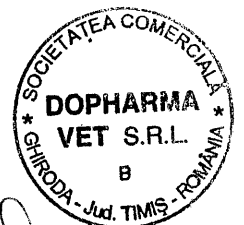
Lot



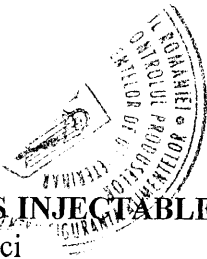
[Handwritten signature]



B.PROSPECT



[Handwritten signature]



PROSPECT

ERES INJECTABLE, 2,74 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/. Barcelonès, 26 (Plà del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) SPANIA.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERES INJECTABLE, 2,74 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

Bromhexin clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Bromhexin clorhidrat.....2.74 mg

Excipienți:

Metil Parahidroxibenzoat.....0,7 mg

Propil Parahidroxibenzoat0,3 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine, cabaline, porcine, câini și pisici în tratamentul bolilor respiratorii care implică o creștere anormală a cantității de mucus și/ sau a vâscozității acestuia.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de edem pulmonar.

Nu se utilizează la cabalinele destinate consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- **la bovine** cu o greutate cuprinsă între 50 și 200 kg greutate corporală, doza este de 0,18 ml produs /kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.
- **la bovine** cu o greutate cuprinsă între 200 și 500 kg greutate corporală, doza este de 0,073 – 0,18 ml produs / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.
- **la porcine** cu o greutate cuprinsă între 5 și 25 kg greutate corporală, doza este de 0,18-0,36 ml produs /kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.
- **la porcine** cu o greutate cuprinsă între 25 – 100kg greutate corporală, doza este de 0,18 ml produs/kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

Pentru animalele a căror greutate este ≥ 100 kg greutate corporală, doza este de 0,073 – 0,18 ml produs / kg, timp de 5 zile consecutiv.

- cabaline:

- o între 50 - 200 Kg greutate corporală, doza este de 0,18 ml ERES INJECTABLE / Kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.
 - o între 200 - 500 Kg greutate corporală, doza este de 0.073 - 0.18 ml ERES INJECTABLE / Kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.
- **la câini și pisici** doza este 0,18 – 0,36 ml produs / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

Produsul se administrează pe cale intramusculară.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- porcine: 0 zile
- bovine: 0 zile

Cabaline:

Carnea și organele, laptele provenite de la animalele tratate nu se dau în consum uman.

Bovine:

Laptele provenit de la animalele tratate nu se dă în consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



12. ATENȚIONĂRE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În boli respiratorii de origine bacteriană, administrați cu antibiotice și/sau sulfamide.

În caz de bronșită verminoasă, administrați produsul la 3 zile de la utilizarea antihelminticului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu au fost descrise contraindicații în timpul acestor perioade.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Bromhexinul are o marjă mare de siguranță.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă transparentă de tip II x 100 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare.

