

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exflow 10 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru bovine (viței), porci, pui de găină, curci și rațe.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Bromhexin..... 9.11 mg
(sub formă de bromhexin clorhidrat 10.00 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut
Pulbere albă ușor maronie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci, pui de găină, curci și rațe.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mucolitic al tractului respirator congestionat.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi în caz de edem pulmonar.

În cazuri severe de infestații cu helminți cu localizare pulmonară, medicamentul trebuie administrat numai după trei zile de la începerea tratamentului antihelmintic.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile și pielea expusă după administrarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Studiile pe animale de laborator nu au arătat efecte fetotoxice sau efecte asupra fertilității în cazul folosirii dozelor recomandate. Totuși, acest aspect nu a fost studiat pe speciile țintă. Utilizați numai în concordanță cu evaluarea raportului beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul poate fi utilizat împreună cu antibiotice și/sau sulfamide sau bronhodilatatoare. Bromhexinul modifică distribuția antibioticelor în organism și crește concentrația lor în sistemul respirator.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut 0.45 mg bromhexin pe kg greutate corporală/zi, echivalent a 5 g produs pentru 100 kg greutate corporală pe zi, administrat timp de 3 până la 10 zile consecutiv.

Pentru a obține doza corectă, concentrația de bromhexin trebuie să fie ajustată în consecință.

Următoarea formulă poate fi folosită pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs pe litru de apă de băut):

$$\frac{50 \text{ mg produs}}{\text{Pe kg greutate corporală și pe zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \dots \text{ mg produs pe litru de apă de băut}$$

Cantitatea necesară de produs trebuie măsurată cât mai exact posibil folosind echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Recomandări pentru diluare:

- Pregătiți o cantitate suficientă de apă într-un container.
- Adăugați produsul în apă amestecând în acest timp soluția.
- Preparați soluția cu apă proaspătă chiar înainte de folosire.

Când se folosește un distribuitor de apă, reglați pompa între 1% și 5% și adaptați volumul corespunzător. Nu setați pompa dozatoare sub 1%.

Când se folosește un rezervor de apă, se recomandă prepararea unei soluții stoc de cel puțin 1g de produs /litru de apă și ulterior se va dilua până la concentrația necesară finală.

Solubilitatea produsului a fost testată la concentrația maximă de 100 g/L la 20°C.

Opriți aprovizionarea cu apă a rezervorului până ce este consumată soluția medicamentată.

De exemplu :

Pregătiți o soluție stoc de 1 g produs /L, diluați 1/3 ca să obțineți o soluție medicamentată de 0.33g de pulbere/L echivalent cu 1g pulbere/3L.

Pentru porci, când se administrează împreună cu hrana lichidă, mai întâi dizolvați produsul în apă și apoi adăugați furajul. Administrarea cu hrana lichidă ar trebui limitată la cazurile de tratament individual sau la tratamentul unui grup mic de animale. Produsul trebuie folosit imediat. Trebuie avută grijă ca doza necesară să fie ingerată complet.

Ingestia de apă medicamentată depinde de starea de sănătate a animalelor.

Orice cantitate de apă medicamentată nefolosită trebuie eliminată după 24 ore.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (vitei)

Carne și organe: 2 zile

Nu este autorizată administrarea la vaci care produc lapte pentru consum uman.

Porci

Carne și organe: zero zile

Pui de găină, curci și rațe

Carne și organe: zero zile

A nu se administra la păsări care produc ouă pentru consum uman în timpul și cu patru săptămâni înainte de perioada de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Expectorante, excl. combinații cu antitusive, mucolitice.

Codul veterinar ATC: QR05CB02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Bromhexin este un mucoregulator. Prin activarea secreției glandelor seromucoase, bromhexinul ajută la restabilirea vâscozității și elasticității secreției bronhice în arborele traheo-bronhic. În plus, activitatea sa expectorantă încurajează mobilizarea mucusului și permite un drenaj bronhic eficient, îmbunătățind astfel funcționarea și capacitatea de auto-apărare pulmonară.

Aceste două acțiuni simultane conduc la o secreție abundentă și favorizează o tuse productivă.

Bromhexinul distruge rețeaua de fibre de acid glicoproteic aflată în sputa mucoidă care este principala responsabilă de vâscozitatea caracteristică.

Bromhexinul modifică distribuția antibioticelor (cum ar fi spiramicina, tilozinul și oxitetraciclina) în organism și crește concentrația lor în ser și secrețiile nazale. Cu toate acestea, antibioticele nu trebuie subdozate când se administrează împreună cu produsul.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

La porci, bromhexinul este absorbit rapid consecutiv administrării orale cu un vârf de concentrație plasmatică obținut în una până la trei ore. Concentrația în platou se menține la 12 ore după a doua sau a treia administrare.

La bovine, concentrația plasmatică crește progresiv în câteva ore după administrare.

La curci și broileri, vârful de concentrație plasmatică se atinge între 2 și 4 ore de la administrarea orală.

Distribuția

Datorită caracterului lipofilic al bromhexinului, acesta are o afinitate puternică pentru lipidele tisulare și o eliminare lentă din aceste țesuturi.

Metabolism

Bromhexinul este metabolizat în mare măsură în mai mulți compuși polari.

Eliminarea

Timpul de înjumătățire după ultima administrare este de 20-30 ore la porc, 40 până la 50 ore la bovine și 40 până la 50 ore la pui de găină și curci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polietilenă/ poliamidă/ aluminiu/ polietilenă tereftalat închise cu un fermoar: 500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5kg

Borcan din polietilena de înaltă densitate de culoare albă cu un capac înșurubat din polipropilenă de culoare galbenă de 500 g și 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr.5, sector 4, București, Romania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150379

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ETICHETA-PROSPECT

Exflow 10 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru bovine (viței), porci, pui de găină, curci și rațe.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr.5, sector 4, București, Romania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor:

Laboratoires BIOVE 3 rue de Lorraine Arques 62510 Franța	Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière LOUVERNE 53950 Franța
---	--

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exflow 10 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru bovine (viței), porci, pui de găină, curci și rațe.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Bromhexin..... 9.11 mg
(sub formă de bromhexin clorhidrat 10.00 mg)

Pulbere pentru administrare în apa de băut

Pulbere albă ușor maronie

4. INDICAȚII

Tratamentul mucolitic al tractului respirator congestionat.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în caz de edem pulmonar.

În cazuri severe de infestații cu helminți cu localizare pulmonară, medicamentul trebuie administrat numai după trei zile de la începerea tratamentului antihelmintic.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, pui de găină, curci și rațe.

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut 0.45 mg bromhexin pe kg greutate corporală/zi, echivalent a 5 g produs pentru 100 kg greutate corporală pe zi administrat timp de 3 până la 10 zile consecutiv.

Pentru a obține doza corectă, concentrația de bromhexin trebuie să fie ajustată în consecință.

Următoarea formulă poate fi folosită pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs pe litru de apă de băut):

$$\frac{50 \text{ mg produs}}{\text{Pe kg greutate corporală}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{și pe zi}} = \dots \text{ mg produs pe litru de apă de băut}$$

Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)

Cantitatea necesară de produs trebuie măsurată cât mai exact posibil folosind echipament de măsurare calibrat corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări pentru diluare:

- Pregătiți o cantitate suficientă de apă într-un container.
- Adăugați produsul în apă amestecând în acest timp soluția.
- Preparați soluția cu apă proaspătă chiar înainte de folosire.

Când se folosește un distribuitor de apă, reglați pompa între 1% și 5% și adaptați volumul corespunzător. Nu setați pompa dozatoare sub 1%.

Când se folosește un rezervor de apă, se recomandă prepararea unei soluții stoc de cel puțin 1g de produs /litru de apă și ulterior se va dilua până la concentrația necesară finală.

Solubilitatea produsului a fost testată la concentrația maximă de 100 g/L la 20°C.

Opriți aprovizionarea cu apă a rezervorului până ce este consumată soluția medicamentată.

De exemplu :

Pregătiți o soluție stoc de 1 g produs /L, diluați 1/3 ca să obțineți o soluție medicamentată de 0.33g pulbere/L echivalent cu 1g pulbere/3L.

Pentru porci, când se administrează împreună cu hrana, mai întâi dizolvați produsul în apă și apoi adăugați furajul. Administrarea cu hrana lichidă ar trebui limitată la cazurile de tratament individual sau la tratamentul unui grup mic de animale. Preparatul trebuie folosit imediat. Trebuie avută grijă ca doza necesară să fie ingerată complet.

Ingestia de apă medicamentată depinde de starea de sănătate a animalelor.

Orice cantitate de apă medicamentată nefolosită trebuie eliminată după 24 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (vitei)

Carne și organe: 2 zile

Nu este autorizată administrarea la vaci care produc lapte pentru consum uman.

Porci

Carne și organe: zero zile

Pui de găină, curci și rate

Carne și organe: zero zile

A nu se administra la păsări care produc ouă pentru consum uman în timpul și cu patru săptămâni înainte de perioada de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluarea în apă: 24 ore

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe eticheta produsului după EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile și pielea expusă după administrarea produsului.

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

Studiile pe animale de laborator nu au arătat efecte fetotoxice sau efecte asupra fertilității în cazul folosirii dozelor recomandate. Totuși, acest aspect nu a fost studiat pe speciile țintă. Utilizați numai în concordanță cu evaluarea raportului beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Produsul poate fi utilizat împreună cu antibiotice și/sau sulfamide sau bronhodilatatoare.

Bromhexinul modifică distribuția antibioticelor în organism și crește concentrația lor în sistemul respirator.

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

Nu se cunosc.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi cu 500 g - 1 kg – 2,5kg - 5kg
Borcan cu 500 g - 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Numărul Autorizației de comercializare: 150379

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

Lot, seria:

Data expirării: