

## **B. ETYKIETO-ULOTKA**

## ETYKIETO-ULOTKA

**Exflow 10 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla bydła (cieląt), świń, kur, indyków i kaczek**

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoires BIOVE 3 rue de lorraine 62510 Arques Francja	SOGEVAL Zone Autoroutière 53950 Louverne Francja
--	---

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Exflow 10 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla bydła (cieląt), świń, kur, indyków i kaczek  
Bromoheksyny chlorowodorek

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

Każdy gram zawiera:

**Substancja czynna:**

Bromoheksyna	9,11 mg
(w postaci bromoheksyny chlorowodorku)	10,00 mg)

Proszek do podawania w wodzie do picia  
Biały do lekko beżowego proszek

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie mukolityczne w przypadku dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

W przypadku poważnej inwazji nicieniami płucnymi, lek można stosować dopiero po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwpasożytniczego.

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

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w etykieto-ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

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

Podanie doustne

0,45 mg bromoheksyny na kg masy ciała na dzień, co odpowiada 5 g produktu na 100 kg masy ciała na dzień przez 3 do 10 kolejnych dni, w wodzie do picia.

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie bromoheksyny.

W celu obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia) można posłużyć się następującą formułą:

$$\frac{50 \text{ mg produktu na kg masy ciała na dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Wymaganą ilość produktu należy odważyć najdokładniej jak to możliwe za pomocą wykalibrowanego urządzenia ważącego.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

### Zalecenia odnośnie rozpuszczania:

- W pojemniku przygotować odpowiednią ilość wody.
- Mieszając roztwór dodawać produkt do wody.
- Przygotować roztwór ze świeżej wody bezpośrednio przed podaniem.

W przypadku stosowania dozownika, wyregulować pompę między 1% a 5% oraz odpowiednio dostosować objętość preparatu. Nie ustawiać pompy dozującej poniżej 1%.

W przypadku korzystania ze zbiornika z wodą, zaleca się przygotowanie zapasu roztworu o stężeniu co najmniej 1 g produktu/l i rozcieńczać go do ostatecznego stężenia docelowego.

Rozpuszczalność produktu była badana przy maksymalnym stężeniu 100 g/l w 20°C.

Należy wyłączyć dopływ wody do zbiornika do czasu całkowitego spożycia roztworu leczniczego.

Na przykład:

Przygotować zapas roztworu o stężeniu 1 g produktu/l, rozcieńczyć 1/3 tak, by uzyskać roztwór leczniczy o stężeniu 0,33 g proszku/l, co odpowiada 1 g proszku /3 l.

W przypadku podawania produktu świniom w czasie karmienia, najpierw należy rozpuścić produkt w wodzie, a następnie dodać paszy. Podawanie w czasie karmienia powinno być ograniczone do przypadków stosowania indywidualnego lub leczenia małej grupy zwierząt. Preparat należy zużyć natychmiast. Należy dopilnować by przeznaczona dawka została całkowicie spożyta.

Spożycie wody z dodatkiem leku zależy od stanu klinicznego zwierząt.  
Wszelkie niewykorzystane pozostałości wody z dodatkiem leku należy usunąć po 24 godzinach.

## 10. OKRES KARENCJI

### Bydło (ciełeta):

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt nie dopuszczony 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 nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie stosować podczas oraz na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 24 godziny.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Ostrzeżenia dla użytkownika:

Osoby o znanej nadwrażliwości na bromoheksynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po przypadkowym dostaniu się do oka, przepłukać dużą ilością czystej bieżącej wody.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce i narażoną skórę.

### Ciąża, laktacja i nieśność:

Badania u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego dla płodu czy wpływu na płodność po podaniu zalecanych dawek. Jednakże nie prowadzono 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 łącznie z antybiotykami i/lub sulfonamidami i lekami rozszerzającymi oskrzela.

Bromoheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków w organizmie i zwiększa ich stężenie w układzie oddechowym.

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

Nieznane.

### 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**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETU-  
ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Worki: 500 g – 1 kg – 2,5 kg – 5 kg

Słoiki: 500 g – 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Nr pozwolenia:

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii

Termin ważności