

ETYKIETA I ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ETYKIETO-ULOTKA
Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiaderko**

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli są różni

Podmiot odpowiedzialny:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Dopsolvon 20 mg/g proszek do podania w wodzie do picia / mleku
Bromoheksyna

3. Zawartość substancji czynnej(-ych) i innych substancji

Bromoheksyna 18,2 mg/g
(co odpowiada 20,0 mg/g bromoheksyny chlorowodoru)

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia / mleku
Biały lub prawie biały proszek

5. Wielkość opakowania

1 kg, 5 kg.

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Leczenie mukolityczne w przypadku obecności dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

7. Przeciwwskazania

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

8. Działania niepożądane

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

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

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie doustne w wodzie do picia / preparacie mlekozastępczym.

0,45 mg bromohexyny na kg masy ciała na dzień, co odpowiada 2,5 g produktu na 100 kg masy ciała na dzień przez 3 do 10 kolejnych dni.

11. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia / preparatu mlekozastępczego) stosuje się następujący wzór:

$$\frac{25 \text{ mg produktu na kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody / produktu mlekozastępczego (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \dots \text{ mg produktu na litr}$$

Wymaganą ilość produktu należy odważyć jak najdokładniej za pomocą odpowiednio skalibrowanej wagi. Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu zdrowia zwierząt.

Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 100 g/l wody w temperaturze 20°C. Czas do całkowitego rozpuszczenia waha się od 3 minut (10 g/l) do 15 minut (100 g/l). Podczas przygotowywania wstępnych rozcieńczeń oraz w przypadku stosowania dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Należy dostosować ustawienia szybkości przepływu w pompie dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego oraz ilością wody spożywanej przez leczone zwierzęta. Niewykorzystany roztwór leczniczy należy usunąć po 24 godzinach.

Przygotowując roztwór produktu w preparacie mlekozastępczym należy najpierw rozpuścić produkt w wodzie. Uzyskany w ten sposób roztwór wodny produktu należy dodać do zawiesiny mleka w proszku i mieszać energicznie przez co najmniej 3 minuty w temperaturze ok. 40°C. Mleko zawierające produkt leczniczy powinno być przygotowane tuż przed użyciem i zużyte w ciągu 6 godzin.

Należy dopilnować, aby dawka przeznaczona dla zwierząt została spożyta w całości.

12. Okres(y) karencji

Okresy karencji:

Bydło (cielęta): tkanki jadalne: 2 dni.

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

Świnie: tkanki jadalne: zero dni.

Kury, indyki, kaczki: tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie stosować w okresie nieśności oraz na 4 tygodnie przed jego rozpoczęciem.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie,

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku poważnej inwazji nicieni płucnych produkt można stosować po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwpasożytniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na bromoheksynę lub laktozę powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas przygotowywania i podawania produktu należy unikać wdychania pyłu. Podczas stosowania produktu należy nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN149 lub maskę ochronną wielorazowego użytku zgodną z europejską normą EN 140 z filtrem EN 143). Jeśli po narażeniu wystąpią zaburzenia oddechowe, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i narażoną skórę. W razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast przepłukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością czystej wody.

Podczas kontaktu z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

Ciąża, laktacja i okres nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego dla płodu, ani wpływu na płodność po podaniu zalecanej dawki, jednakże nie zostało to szczegółowo zbadane w odniesieniu do gatunków docelowych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może być stosowany w połączeniu z antybiotykami i/lub sulfonamidami i lekami rozszerzającymi oskrzela.

Bromoheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków w organizmie oraz zwiększa ich stężenie w surowicy i w wydzielinie z nosa (np. spiramycyna, tylozyna i oksytetracyklina). W przypadku jednoczesnego podawania z produktem leków przeciwdrobnoustrojowych nie należy zmniejszać ich dawki.

Nie zgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów, jeżeli ma to zastosowanie

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

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:

- Kanister: 1 kg
- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 1 kg
- Wiaderko: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt –

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z zaleceniami: 24 godziny w wodzie do picia.
6 godzin w preparacie mlekozastępczym.

21. Numer(y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii (Lot.):