

[Version 8, 10/2012]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eres, 2,74 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Bromoheksyna (w postaci bromoheksyny chlorowodoru) 2,74 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 0,70 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,30 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Choroby układu oddechowego charakteryzujące się obecnością dużych ilości wydzieliny w drogach oddechowych, będącej wynikiem nasilonego jej wydzielania lub zwiększenia jej gęstości.

4.3 Przeciwwskazania

Obrzęk płuc.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W chorobach układu oddechowego wywoływanych przez bakterie podawać wraz z antybiotykami i/lub z sulfonamidami. W przypadku chorób płuc wywołanych obecnością pasożytów, produkt podawać po 3 dniach od zastosowania produktu przeciworobaczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody.

Po zastosowaniu leku umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać domięśniowo, raz dziennie w dawce:

Bydło:

50 – 200 kg m.c. podawać 0,5 mg/kg m.c. (0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

200 – 500 kg m.c. podawać 0,2 – 0,5 mg/kg m.c. (0,073 – 0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

Świnie:

5-25 kg m.c., podawać 0,5 – 1,0 mg/kg m.c. (0,18-0,36 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

25 – 100 kg m.c., podawać 0,5 mg/kg m.c. (0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

Powyżej 100 kg m.c., podawać 0,2 – 0,5 mg/kg m.c. (0,073 – 0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

Konie:

50 – 200 kg m.c., podawać 0,5 mg/kg/m.c. (0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

200 – 500 kg m.c., podawać 0,2-0,5 mg/kg m.c. (0,073 – 0,18 ml produktu Eres/kg m.c.) przez 5 dni.

Psy i koty:

0,5 – 1,0 mg/kg m.c. (0,18 – 0,36 ml produktu Eres/kg m.c. przez 5 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Bromoheksyna wykazuje bardzo szeroki margines bezpieczeństwa. U psów nie obserwowano efektów toksycznych po podaniu w dawce 4 mg domięśniowo 2 razy dziennie przez 6 tygodni.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne świń i krów - zero dni.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu o działaniu wykrztuśnym, mukolitycznym

Kod ATCvet: QR05CB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Bromoheksyna jest środkiem wykrztuśnym, sekretolitycznym i mukolitycznym. Zmniejsza lepkość i powoduje upłynnienie zalegającej w drogach oddechowych wydzieliny komórek nabłonkowych. W rezultacie wydzielina jest szybko usuwana z dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bromoheksyna, po podaniu domięśniowym jest łatwo i szybko wchłaniana z miejsca podania. Stężenie terapeutyczne w płazmie krwi pojawia się już po 15 minutach u wszystkich gatunków zwierząt.

U większości zwierząt okres półtrwania wynosi około 6 godzin. Bromoheksyna jest szybko metabolizowana do aktywnego metabolitu ambroksolu. Wydalanie bromoheksyny z organizmu zachodzi głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Kwas winowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem typu flip-off.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.
C/. Barcelones, 26 (Pla del Ramassar)
Les Franqueses del Valles, (Barcelona) Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1322/02

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/09/2002.

Data przedłużenia pozwolenia: 30/07/2007, 16/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.