

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERES, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

bromheksino (hidrochlorido)

2,74 mg;

pagalbinių medžiagų

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, kurių metu būna pagausėję gleivių ir (ar) jų klampumas yra didesnis, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant plaučių edemai.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydant gyvūnus, sergančius bakterijų sukeltomis ligomis, reikia naudoti kartu su antibiotikais ir (ar) sulfonamidais.

Parazitų sukkelto bronchito atveju, vaistą reikėtų skirti praėjus 3 d. po antihelmintikų naudojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis:

- arkliui, sveriančiam 50–200 kg, – 0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5–7 d. iš eilės;
- arkliui, sveriančiam 200–500 kg, – 0,2–0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,073–0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5–7 d. iš eilės;
- galvijui, sveriančiam 50–200 kg, – 0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;
- galvijui, sveriančiam 200–500 kg, – 0,2–0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,073–0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;
- kiaulei, sveriančiai 5–25 kg, – 0,5–1 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18–0,36 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;
- kiaulei, sveriančiai 25–100 kg, – 0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;
- kiaulei, sveriančiai daugiau kaip 100 kg, – 0,2–0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,073–0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;
- šuniui ir katei – 0,5–1 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18–0,36 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vaistas pasižymi dideliu terapiniu langu (intervalas tarp didžiausios gydomosios ir mažiausios toksinės dozių).

4.11. Išlauka

Galvijienai ir kiaulienai – 0 parų.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, ir arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: mukolitinės medžiagos. ATCvet kodas: QR05CB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Bromheksinas yra atsikosėjimą lengvinanti mukolitinė medžiaga, kuri mažina gleivių klampumą ir skystina kvėpavimo takų epitelio sekretą, hidrolizuodama ir tirpindama rūgščiųjų mukopolisacharidų skaidulas. Todėl sekretas yra greičiau pašalinamas. Bromheksinas taip pat tiesiogiai lengvina atsikosėjimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis bromheksinas gerai rezorbuojasi. Gydomoji koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 15 min. Bromheksino pusinės eliminacijos periodas iš daugumos gyvūnų kraujo plazmos yra apie 6 val. Organizme bromheksinas biotransformuojamas į aktyviąją formą – ambroksolį. Iš organizmo daugiausiai išsiskiria su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vyno rūgštis,
metilo parahidroksibenzoatas,
propilparahidroksibenzoatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Laboratorios Calier, S.A.
Barselonés, 26 (Pla del Ramassá)
Les Fraqueses del Vallés (Barcelona)
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1263/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-05-16
Perregistravimo data 2007-01-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-08-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERES, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
bromheksino (hidrochlorido) 2,74 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, kurių metu būna pagausėję gleivių ir (ar) jų klampumas yra didesnis, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir kiaulienai – 0 parų. Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, ir arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Calier, S.A.
Barselonés, 26 (Pla del Ramassá)
Les Fraqueses del Vallés (Barcelona)
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1263/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
ERES, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Laboratorios Calier, S.A.
Barselonés, 26 (Pla del Ramassá)
Les Fraqueses del Vallés (Barcelona)
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERES, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

bromheksino (hidrochlorido)

2,74 mg,

pagalbinių medžiagų

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliais, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, kurių metu būna pagausėję gleivių ir (ar) jų klampumas yra didesnis, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant plaučių edemai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis:

arkliui, sveriančiam 50–200 kg, – 0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5–7 d. iš eilės;

arkliui, sveriančiam 200–500 kg, – 0,2–0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,073–0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5–7 d. iš eilės;

galvijui, sveriančiam 50–200 kg, – 0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;

galvijui, sveriančiam 200–500 kg, – 0,2–0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,073–0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;

kiaulei, sveriančiai 5–25 kg, – 0,5–1 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18–0,36 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;

kiaulei, sveriančiai 25–100 kg, – 0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;

kiaulei, sveriančiai daugiau kaip 100 kg, – 0,2–0,5 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,073–0,18 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės;

šuniui ir katei – 0,5–1 mg bromheksino 1 kg kūno svorio arba 0,18–0,36 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, 5 d. iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir kiaulienai – 0 parų. Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, ir arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Gydant gyvūnus, sergančius bakterijų sukeltomis ligomis, reikia naudoti kartu su antibiotikais ir (ar) sulfonamidais.

Parazitų sukulto bronchito atveju, vaistą reikėtų skirti praėjus 3 d. po antihelmintikų naudojimo.

Vaistas pasižymi dideliu terapiniu langu (intervalas tarp didžiausios gydomosios ir mažiausios toksinės dozių).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2017-08-08

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: mukolitinės medžiagos. ATCvet kodas: QR05CB02.

Bromheksinas yra atsikosėjimą lengvinanti mukolitinė medžiaga, kuri mažina gleivių klampumą ir skystina kvėpavimo takų epitelio sekretą, hidrolizuodama ir tirpindama rūgščiųjų mukopolisacharidų skaidulas. Todėl sekretas yra greičiau pašalinamas. Bromheksinas taip pat tiesiogiai lengvina atsikosėjimą. Sušvirkštas į raumenis bromheksinas gerai rezorbuojasi. Gydomoji koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 15 min. Bromheksino pusinės eliminacijos periodas iš daugumos gyvūnų kraujo plazmos yra apie 6 val. Organizme bromheksinas biotransformuojamas į aktyviąją formą – ambroksolį. Iš organizmo daugiausiai išsiskiria su šlapimu.

Pakuotė: 100 ml buteliukas.