

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0047

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA – APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Kompozītmateriāla kārba, kontainers (*securitainer*) un spainis

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Nīderlande

2. Veterināro zāļu nosaukums

Dophexine 20 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā
Bromhexine

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

Bromheksīns	18,2 mg/g
kā bromheksīna hidrohlorīds	20,0 mg/g

4. Zāļu forma

Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā.

Balts līdz bālgans pulveris.

5. Iepakojuma izmērs

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indikācija(-s)

Mukolītisks līdzeklis elpceļu nosprostošanās gadījumā.

7. Kontrindikācijas

Nelietot plaušu tūskas gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

8. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā marķējuma instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

9. Mērķa sugas

Liellopi (teļi), cūkas, vistas, tītari, pīles.

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī/piena aizstājējā.

0,45 mg bromheksīna dienā uz kilogramu ķermeņa svara, kas ir ekvivalents 2,5 g zāļu dienā uz 100 kg ķermeņa svara; zāles lieto 3–10 dienas pēc kārtas.

11. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai aprēķinātu nepieciešamo zāļu koncentrāciju (zāļu daudzums miligramos uz litru dzeramā ūdens/piena aizstājēja), var izmantot šādu formulu:

$$\frac{25 \text{ mg zāļu dienā uz kg } \times \text{ ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{ķermeņa svara}} = \dots \text{ mg zāļu / litrā}$$

dienas vidējais ūdens/piena aizstājēja patēriņš (l) vienam dzīvniekam

Nepieciešamo zāļu daudzumu ir nosvērt pēc iespējas precīzi, izmantojot atbilstoši kalibrētu svēršanas aprīkojumu. Uzņemtais zāles saturoša ūdens/piena aizstājēja daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa.

Zāļu maksimālā šķīdība ūdenī 20°C temperatūrā ir 100 g/l. Pilnīgai izšķīšanai nepieciešamais laiks var būt no 3 minūtēm (10 g/l) līdz 15 minūtēm (100 g/l). Standartšķīdumiem un dozatora izmantošanas gadījumā nepārsniegt maksimālo šķīdību. Noregulēt dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku uzņemtajam ūdens daudzumam. Neizmantotais ūdens, kurā ir izšķīdinātas veterinārās zāles, pēc 24 stundām ir jālikvidē.

Lai sagatavotu zāles saturošu piena aizstājēju, vispirms izšķīdināt zāles ūdenī. Pēc piena pulvera izšķīdināšanas, pievienot Dophexine šķīdumu, enerģiski maisot vismaz 3 minūtes aptuveni 40°C temperatūrā. Zāles saturošu pienu sagatavot tieši pirms lietošanas un izmantot 6 stundu laikā.

Gādājiet, lai paredzētā deva tiktu uzņemta pilnībā.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā:

Liellopiem (teļiem): gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Vistām, tītariem, pīlēm: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā, dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms tā.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts pēc "EXP".

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Smagas plaušu parazītu invāzijas gadījumā zāles drīkst lietot ne ātrāk kā 3 dienas pēc prethelminthu ārstēšanas uzsākšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret bromheksīnu vai laktozi vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Zāļu sagatavošanas un lietošanas laikā izvairīties no putekļu daļiņu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot atbilstošu sejas masku, kas pasargā no putekļiem (Eiropas standartam EN 149 atbilstošu vienreizlietojamu pusmaskas respiratoru vai Eiropas standartam EN 140 atbilstošu vairākkārt lietojamu respiratoru ar EN 143 atbilstošu filtru). Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm parādās elpošanas sistēmas traucējumi, nekavējoties vēršties pie ārsta un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu.

Šīs zāles var izraisīt ādas, acu un gļotādu kairinājumu. Izvairīties no tiešas saskares ar zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem un aizsargbrillēm. Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas un citus atklātus ādas laukumus. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, skartā vieta rūpīgi jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Rīkojoties ar šīm zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Grūsnība, laktācija un dēšanas periods

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta fetotoksiska iedarbība vai ietekme uz fertilitāti, lietojot ieteiktajās devās. Tomēr nav veikti īpaši pētījumi mērķa sugām.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs zāles var lietot kopā ar antibiotikām un/vai sulfonamīdiem un bronhodilatoriem.

Bromheksīns maina antibiotiku izkliedi organismā un palielina to koncentrāciju serumā un deguna sekrētos (piemēram, spiramicīns, tilozīns un oksitetraciklīns). Tomēr, lietojot vienlaikus ar šīm zālēm, izvairīties no pārāk mazas antimikrobiālo līdzekļu devas.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

09/2020

17. Cita informācija

Iepakojumu izmēru saraksts:

- Kompozītmateriāla kārba: 1 kg

- Kontainers (*securitainer*): 1 kg

- Spainis: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

18. Vārdi “lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

19. Vārdi “uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

EXP << >>

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 24 stundas dzeramajā ūdenī.
6 stundas piena aizstājējā.

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/DCP/20/0047

22. Ražošanas sērijas numurs

Lot. << >>