

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BROMVET Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Bromheksin hidroklorür..... 3 mg (2,73 mg bromheksine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218).....0,7 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Propil paraben (E216).....0,3 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, at, köpek, kedi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, at, köpek ve kedide solunum yollarında biriken mukusun akıcı hale getirilmesini ve uzaklaştırılmasını sağlamak amacıyla solunum sistemi hastalıklarında tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Akciğer ödemi olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bakteriyel kökenli solunum yolu hastalıklarında uygun tedavi ile birlikte uygulanabilir. Verminöz bronşit durumunda antihelmintik kullandıktan 3 gün sonra kullanın.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etkin maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda derhal tıbbi yardım isteyin ve bu prospektüsü doktora gösterin. Veteriner tıbbi ürünü uygularken sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon döneminde herhangi bir kontrendikasyon bildirilmemiştir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. At ve sığır için 0,2 - 0,5 mg/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için 7 - 17 ml ürün) günde bir kere uygulanır. Köpek ve kedi için 0,5 - 1 mg/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda (kedide her 5 kg vücut ağırlığı için 0,85 - 1,7 ml, köpekte her 10 kg vücut ağırlığı için 1,7 - 3,4 ml) günde bir kere uygulanır. Uygulama süresi hastalığın şiddetine bağlı olarak veteriner hekimin takdirine göre 1 - 5 gün arasında değişir. Bir enjeksiyon bölgesine 20 ml'den fazla uygulamayınız.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Etkin maddenin geniş bir güvenlik marjı vardır. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Mukolitikler

ATCvet kodu: QR05CB02

5.1. Farmakodinamik özellikler

Bromheksin hidroklorür mukolitik aktiviteye sahip bir sekretolitik olan hidroklorür tuzu formudur. Sentetik bir balgam söktürücüdür. Bronşiyal sekresyon hacmini artırır ve bronşiyal mukusun viskozitesini azaltır. Solunum mukozası bölgesinde viskozite faktörleri olarak kabul edilen asit muko-maddelerinde azalmaya ve nötr glikoproteinlerin konsantrasyonunda artışa yol açar. Bileşiğin etkisi altında trakeal mukozadaki salgı dolu goblet hücrelerinin sayısı önemli ölçüde azalır, bu da goblet hücrelerinden salgı mobilizasyonunun arttığını gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra bromheksin hızla emilir ve tüm türlerde yaklaşık 15 dakikada terapötik plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Çoğu hayvanda plazma eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 6 saattir. Bromheksin hızla metabolize edilerek aktif bir metabolit olan ambroksol elde edilir. Başlıca idrar yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Metil Paraben (E218)

Propil Paraben (E216)

Tartarik Asit

Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında orijinal ambalajında, ışıktan korunarak saklandığında raf ömrü 24 aydır, buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, ışıktan korunarak saklanmalıdır ve 28 gün içinde kullanılmalıdır, buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Tıpası en fazla 15 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032 / 0058

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.11.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BROMVET

Enjeksiyonluk Çözelti

Mukolitik

BİLEŞİMİ

Bromvet Enjeksiyonluk Çözelti berrak, renksiz steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 2,73 mg bromheksine eşdeğer 3 mg bromheksin hidroklorür ile yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 0,7 mg metil paraben (E218) ve 0,3 mg propil paraben (E216) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Bromheksin hidroklorür mukolitik aktiviteye sahip bir sekretolitik olan hidroklorür tuzu formudur. Sentetik bir balgam söktürücüdür. Bronşiyal sekresyon hacmini artırır ve bronşiyal mukusun viskozitesini azaltır. Solunum mukozası bölgesinde viskozite faktörleri olarak kabul edilen asit muko-maddelerinde azalmaya ve nötr

glikoproteinlerin konsantrasyonunda artışa yol açar. Bileşiğın etkisi altında trakeal mukozadaki salgı dolu goblet hücrelerinin sayısı önemli ölçüde azalır, bu da goblet hücrelerinden salgı mobilizasyonunun arttığını gösterir.

Farmakokinetik özellikler: Kas içi uygulamadan sonra bromheksin hızla emilir ve tüm türlerde yaklaşık 15 dakikada terapötik plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Çoğu hayvanda plazma eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 6 saattir. Bromheksin hızla metabolize edilerek aktif bir metabolit olan ambroksol elde edilir. Başlıca idrar yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, köpek ve kedide solunum yollarında biriken mukusun akıcı hale getirilmesini ve uzaklaştırılmasını sağlamak amacıyla solunum sistemi hastalıklarında tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. At ve sığır için 0,2 - 0,5 mg/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için 7 - 17 ml ürün) günde bir kere uygulanır. Köpek ve kedi için 0,5 - 1 mg/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda (kedide her 5 kg vücut ağırlığı için 0,85 - 1,7 ml, köpekte her 10 kg vücut ağırlığı için 1,7 - 3,4 ml) günde bir kere uygulanır. Uygulama süresi hastalığın şiddetine bağlı olarak veteriner hekimin takdirine göre 1 - 5 gün arasında değişir. Bir enjeksiyon bölgesine 20 ml'den fazla uygulamayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bakteriyel kökenli solunum yolu hastalıklarında uygun tedavi ile birlikte uygulanabilir. Verminöz bronşit durumunda antihelmintik kullandıktan 3 gün sonra kullanın.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebelik ve laktasyon döneminde herhangi bir kontrendikasyon bildirilmemiştir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Etkin maddenin geniş bir güvenlik marjı vardır. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Akciğer ödemi olan hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Etkin maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda derhal tıbbi yardım isteyin ve bu prospektüsü doktora gösterin. Veteriner tıbbi ürünü uygularken sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında, ışıktan korunarak saklandığında raf ömrü 24 aydır, buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, ışıktan korunarak saklanmalıdır ve 28 gün içinde kullanılmalıdır, buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Tıpası en fazla 15 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.11.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

13.11.2025 – 032 /0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah.
No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BROMVET

Enjeksiyonluk Çözelti

Mukolitik

BİLEŞİMİ: Beher ml'de etkin madde olarak 2,73 mg bromheksine eşdeğer 3 mg bromheksin hidroklorür ile yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 0,7 mg metil paraben (E218) ve 0,3 mg propil paraben (E216) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Sığır, at, köpek ve kedide solunum yollarında biriken mukusun akıcı hale getirilmesini ve uzaklaştırılmasını sağlamak amacıyla solunum sistemi hastalıklarında tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Raf ömrü 24 aydır, açıldıktan sonra ışıktan korunarak saklanmalıdır ve 28 gün içinde kullanılmalıdır, buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Tıpası en fazla 15 kez delinebilir.

Karton kutu içinde 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.11.2025 – 032 /0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL):

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BROMVET

Enjeksiyonluk Çözelti

Mukolitik

Beher ml'de etkin madde olarak 2,73 mg bromheksine eşdeğer 3 mg bromheksin hidroklorür ile yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 0,7 mg metil paraben (E218) ve 0,3 mg propil paraben (E216) içerir.

Sığır, at, köpek ve kedide solunum yollarında biriken mukusun akıcı hale getirilmesini ve uzaklaştırılmasını sağlamak amacıyla solunum sistemi hastalıklarında tedaviye yardımcı olarak kullanılır. Kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü 24 aydır, açıldıktan sonra ışıktan korunarak saklanmalıdır ve 28 gün içinde kullanılmalıdır, buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Tıpası en fazla 15 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.11.2025 – 032 /0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi: