



ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MUCOLİT Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

2,73 mg Bromheksin baza eşdeğer 3 mg Bromheksin HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Koruyucu olarak 5 mg Fenol içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Renksiz, berrak, steril çözelti

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, at

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır ve atların solunum sistemi hastalıklarında, solunum yollarında biriken mukusun akıcı hale getirilmesi ve uzaklaştırılmasını sağlamak amacıyla tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bromheksine aşırı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Akut akciğer ödemi tedavi edilmeden uygulanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Akciğer ödemi halinde, öncelikle ödemin giderilmesi yönünde önlem alınmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

İlacın cilt ve gözle temasından kaçınılmalıdır.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişi uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Sigara içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda bilinen bir yan etkisi yoktur.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bromheksinin klinik kullanımında gebelik üzerindeki güvenliği ortaya konmamıştır. Bu yüzden gebeliğin ilk 1/3'ünde olduğu bilinen hayvanlarda kullanımı risklidir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Alkali müstahzarlarla birlikte kullanıldığında, alkali müstahzar farklı taraftan enjekte edilmelidir.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Sığır ve atlarda kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Farmakolojik doz:

At ve sığırlar için 0,5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi yolla uygulanır.

Pratik doz:

At ve sığırlar için 17 ml/100 kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulanır.

Uygulama süresi hastalığın şiddetine bağlı olarak veteriner hekimin takdirine göre 1-5 gün arasında değişir.

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

Aşırı doz halinde iştahsızlık, diyare, deride duyarlılık reaksiyonları ve bronşlardan aşırı sekresyon gözlenebilir. Uygulamanın kesilmesinden sonra düzelme görülür.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S): Tedavi süresince ve son uygulamayı takip eden 3 gün içinde kasaplık hayvanlar kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağlam ineklerde kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QR05CB02

Grup: Mukolitik

5.1. Farmakodinamik özellikler

Bromheksin sentetik benzilamin grubuna bağlı mukolitik bir organik brom bileşiğidir. Akciğerler ve üst solunum yollarında biriken mukoz sıvının akıcılığını, miktarını ve solunum yollarındaki siliyer hücrelerin aktivitesini artırır.

Solunumu zorlaştıran mukoz akıntısının uzun mukopolisakkarit zincirlerinin parçalamak yoluyla viskozitesini azaltır. Böylece bronşiyol ve alveollerdeki solunumu ve pulmoner ventilasyonu rahatlatır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Bromheksin enjeksiyon sahasından hızla emilir ve 0,5-2 saat içinde en yüksek plazma yoğunluğuna erişir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yüksek olan bromheksin, metabolize olduktan sonra %85-90'ı metaboliti halinde idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Fenol

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

pH 6 üzeri müstahzarlar ile karıştırılması çökmeye neden olacağından diğer ilaçlarla birlikte aynı enjektörde verilmemelidir.

Geçimsizlik çalışmalarının yetersizliği nedeniyle genel uygulamaya göre; diğer ilaçlarla karıştırılmadan uygulanmalıdır.

6.3 Raf mr

Raf mr üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Mucolit Enjeksiyonluk zelti ilk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 10 defa enjektörle delinebilir.

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliėi ve kompozisyonu

şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 50 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner rnleri San. ve Tic. A.ř.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

013/0002

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

29.12.2003

10. METİN DEğİşİKLİK TARİHİ

26.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MUCOLİT

Enjeksiyonluk Çözelti

Mukolitik

BİLEŞİMİ:

Renksiz, berrak, steril çözeltinin her ml'si 2,73 mg Bromheksin baza eşdeğer 3 mg Bromheksin HCl ve koruyucu olarak 5 mg Fenol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik: Bromheksin sentetik benzilamin grubuna bağlı mukolitik bir organik brom bileşiğidir. Akciğerler ve üst solunum yollarında biriken mukoz sıvının akıcılığını, miktarını ve solunum yollarındaki siliyer hücrelerin aktivitesini artırır.

Solunumu zorlaştıran mukoz akıntının uzun mukopolisakkarit zincirlerinin parçalamak yoluyla viskozitesini azaltır. Böylece bronşiyol ve alveollerdeki solunumu ve pulmoner ventilasyonu rahatlatır.

Farmakokinetik: Bromheksin enjeksiyon sahasından hızla emilir ve 0,5-2 saat içinde en yüksek plazma yoğunluğuna erişir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yüksek olan bromheksin, metabolize olduktan sonra %85-90'ı metaboliti halinde idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığır ve atların solunum sistemi hastalıklarında, solunum yollarında biriken mukusun akıcı hale getirilmesi ve uzaklaştırılmasını sağlamak amacıyla tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sığır ve atlarda kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Farmakolojik doz:

At ve sığırlar için 0,5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi yolla uygulanır.

Pratik doz:

At ve sığırlar için 17 ml/100 kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulanır.

Uygulama süresi hastalığın şiddetine bağlı olarak veteriner hekimin takdirine göre 1-5 gün arasında değişir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Akciğer ödemi halinde, öncelikle ödemin giderilmesi yönünde önlem alınmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Bromheksinin klinik kullanımında gebelik üzerindeki güvenliği ortaya konmamıştır. Bu yüzden gebeliğin ilk 1/3'ünde olduğu bilinen hayvanlarda kullanımı risklidir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Önerilen dozlarda bilinen bir yan etkisi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Alkali müstahzarlarla birlikte kullanıldığında, alkali müstahzar farklı taraftan enjekte edilmelidir.

pH 6 üzeri müstahzarlar ile karıştırılması çökmeye neden olacağından diğer ilaçlarla birlikte aynı enjektörde verilmemelidir.

Geçimsizlik çalışmalarının yetersizliği nedeniyle genel uygulamaya göre; diğer ilaçlarla karıştırılmadan uygulanmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Aşırı doz halinde iştahsızlık, diyare, deride duyarlılık reaksiyonları ve bronşlardan aşırı sekresyon gözlenebilir. Uygulamanın kesilmesinden sonra düzelme görülür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son uygulamayı takip eden 3 gün içinde kasaplık hayvanlar kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağlam ineklerde kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bromheksine aşırı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.
Akut akciğer ödemi tedavi edilmeden uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

İlacın cilt ve gözle temasından kaçınılmalıdır.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Mucolit Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra, 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Açılan şişeler en fazla 10 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 50 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.12.2003-013/0002

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No:7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MUCOLİT

Enjeksiyonluk Çözelti

Mukolitik

- Steril çözeltinin her ml'si 2,73 mg Bromheksin baza eşdeğer 3 mg Bromheksin HCl ve koruyucu olarak 5 mg Fenol içerir.
- Sığır ve atlarda kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır.
- At ve sığırlar için 17 ml /100 kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulanır.
- Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
- Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son uygulamayı takip eden 3 gün içinde kasaplık hayvanlar kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal ineklerde kullanılmamalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.12.2003-013/0002

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI :

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA :

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Seri no.

Üretim tarihi :

Son kullanma tarihi

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MUCOLİT

Enjeksiyonluk Çözelti

Mukolitik

BİLEŞİMİ:

Steril çözeltinin her ml'si 2,73 mg Bromheksin baza eşdeğer 3 mg Bromheksin HCl ve koruyucu olarak 5 mg Fenol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığır ve atların solunum sistemi hastalıklarında solunum yollarında biriken mukusun akıcı hale getirilmesi ve uzaklaştırılmasını sağlamak amacıyla tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sığır ve atlarda kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Pratik doz:

At ve sığırlar için 17 ml /100 kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son uygulamayı takip eden 3 gün içinde kasaplık hayvanlar kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal ineklerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk kullanımdan sonra, 25 °C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Açılan şişeler en fazla 10 defa enjektörle delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 50 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.12.2003-013/0002

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No:7 Polatlı / Ankara

Seri no: **Üretim tarihi :** **Son kullanma tarihi :**

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):