

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

ETIKETTERING/BIJSLUITER

Exflow Vet 10 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale N.V. - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel - België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

laboratoria BIOVE 3 rue de lorraine 62510 Arques Frankrijk	Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 LOUVERNE Frankrijk
---	---

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exflow Vet 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden.

Broomhexinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Broomhexine	9,11 mg
(als broomhexinehydrochloride	10,00 mg)

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit tot licht beige poeder.

4. INDICATIE

Slijmoplossend behandeling van verstopping van de luchtwegen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij longoedeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie FAGG website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik in drinkwater. 0,45 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 5 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende 3 tot 10 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie broomhexine dienovereenkomstig te worden aangepast.

De volgende formule, kan gebruikt worden om de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel te berekenen (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater):

$$\frac{50 \text{ mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht en per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)}} = \text{... mg van het diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van geschikte geijkte weegapparatuur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbeveling voor oplossing:

- Bereid een relevante hoeveelheid water in een container.
- Voeg het diergeneesmiddel aan het water toe en roer de oplossing tijdens het toevoegen.
- Bereid de oplossing met vers water onmiddellijk vóór gebruik.

Wanneer u een doseringsapparaat gebruikt, stel de pomp dan in op 1 tot 5% en pas het voorbereidingsvolume overeenkomstig aan. Stel de doseerpomp niet lager in dan op 1 %.

Wanneer u een watertank gebruikt, wordt het aanbevolen om een voorraadoplossing van ten minste 1 g diergeneesmiddel/liter te bereiden en deze te verdunnen tot de beoogde eindconcentratie.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel werd getest bij de maximumconcentratie van 100 g/liter bij 20°C.

Schakel de watertoevoer naar de tank uit, totdat de volledige gemedicineerde oplossing geconsumeerd is.

Bijvoorbeeld:

Bereid een voorraadoplossing van 1 g diergeneesmiddel/liter, voer een 1/3 oplossing uit om een gemedicineerde oplossing te verkrijgen aan 0,33 g poeder/liter, overeenkomend met 1 g poeder/3 liter.

Wanneer het diergeneesmiddel bij varkens tijdens de maaltijd wordt toegediend, los het diergeneesmiddel dan eerst op in water en voeg dan voer toe. Toediening tijdens de maaltijd dient beperkt te worden tot individuele behandeling of behandeling van kleine groepen dieren. De bereiding

dient onmiddellijk gebruikt te worden. De bedoelde dosering moet volledig opgenomen worden; men moet hier de nodige aandacht aan schenken.

De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren.

Ongebruikt gemedicineerd water dient na 24 uur verwijderd te worden.

10. WACHTTIJDEN

Runderen (kalveren):

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij koeien die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Kippen, kalkoenen en eenden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie te produceren. Niet gebruiken tijdens en binnen 4 weken voor het begin van de legperiode.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van ernstige longworm infectie dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden 3 dagen na de start van de anthelmintische behandeling.

In geval van primaire en/of secundaire infectie dient een combinatie met antibiotica te worden overwogen. In geval van gelijktijdige toediening met het diergeneesmiddel dienen antimicrobiële middelen niet ondergedoseerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor broomhexine of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Tijdens de bereiding en toediening moet inhalatie van stofdeeltjes worden vermeden. Draag een geschikt stofmasker (ofwel een wegwerp-halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker volgens de Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143) bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Indien na blootstelling ademhalingssymptomen ontstaan, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond.

Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Draag handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen en blootgestelde huid wassen. In geval van accidenteel contact, het getroffen gebied met een grote hoeveelheid schoon water spoelen.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten of effecten op de voortplanting na behandeling met de aanbevolen dosering. Echter, dit werd niet specifiek onderzocht bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden in combinatie met antibiotica en/of sulfonamiden en bronchodilatoren.

Broomhexine wijzigt de distributie van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het serum, vooral in de luchtwegen (in bronchiale en nasale secreties). Een dergelijk effect is vooral waargenomen bij oxytetracycline, spiramycine, tylosine, erytromycine, ampicilline, doxycycline, amoxicilline en cefuroxim.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Zakjes van 500 g – 1 kg – 2,5 kg – 5 kg

Potten van 500 g – 1 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V485253 (Zak) - BE-V485262 (Pot)

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Lot:

Exp:

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)