

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.
Wit tot licht beige poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 ademhalings symptomen 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 behandelend dierenarts.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

Aanbeveling voor oplossen:

- Bereid een juiste 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 gram 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/l bij 20°C.

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

Bereid een voorraadoplossing van 1 gram diergeneesmiddel/liter, voer een 1/3 verdunning 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 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 produceren. Niet gebruiken tijdens en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Expectorantia, excl. combinaties met hoeststillende middelen, mucolytica.
ATCvet-code: QR05CB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Broomhexine is een mucoregulator. Door het activeren van de secretie van de seromuceuze klieren helpt broomhexine de viscositeit en elasticiteit te herstellen van bronchiale secreties in de tracheobronchiale boom. Bovendien bevordert de expectorante werking ervan de mucusmobilisatie en maakt het een doeltreffende bronchiale drainage mogelijk. Hierdoor wordt het functioneren en het defensievermogen van de long verbeterd.

Deze twee gelijktijdige acties leiden tot een overvloedige afscheiding en bevorderen een productieve hoest.

Het breekt het netwerk van zure glycoproteïne vezels af die in mucoïd sputum gevonden worden en die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de viscositeit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij varkens wordt broomhexine snel geabsorbeerd na orale toediening. De piek-plasmaconcentratie wordt bereikt na 1 tot 3 uur. Het concentratieplateau wordt 12 uur na de tweede of derde toediening bereikt. Bij runderen stijgen de plasmaconcentraties na de toediening geleidelijk over verschillende uren. Bij kalkoenen of vleeskippen worden na orale toediening van broomhexine piek-plasmaconcentraties bereikt binnen 2 tot 4 uur.

Distributie

Door het lipofiele karakter van broomhexine, heeft het een grote affiniteit voor vetweefsels en een traag depletieprofiel uit deze weefsels.

Metabolisme

Broomhexine wordt uitgebreid gemetaboliseerd tot polairdere verbindingen.

Eliminatie

De (radioactieve) totale eliminatie plasma-halfwaardetijd na de laatste toediening bedraagt 20 tot 30 uur bij varkens, 40 tot 50 uur bij runderen en 40 tot 50 uur bij kippen en kalkoenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur

Lactose monohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen/ polyamide/ aluminium/ polyethyleentereftalaat zakjes gesloten door een zip : 500 g – 1 kg – 2,5 kg – 5 kg.

Witte HDPE potten met een gele polypropyleen schroefdop: 500 g – 1 kg

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 07/01/2016

Datum van laatste verlenging: 11/05/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/09/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.