

**ANNEXE II**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**ETIQUETAGE - NOTICE**

**Exflow Vet 10 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour bovins (veaux), porcins, poulets, dindes et canards**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceva Santé Animale - Av. de la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles - Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratoires BIOVE 3 rue de Lorraine 62510 Arques France	Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 LOUVERNE France
---	--

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Exflow Vet 10 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour bovins (veaux), porcins, poulets, dindes et canards

Chlorhydrate de bromhexine

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque gramme contient :

**Substance active :**

Bromhexine 9,11 mg  
(soit 10 mg de chlorhydrate de bromhexine)

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche à légèrement beige.

**4. INDICATION(S)**

Traitement mucolytique des états d'encombrement des voies respiratoires.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'œdème pulmonaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), porcins, poulets, dindes et canards.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale dans l'eau de boisson. 0,45 mg de bromhexine par kg de poids vif et par jour, soit 5 g de produit par 100 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 10 jours consécutifs, dans l'eau de boisson.

Afin d'obtenir une posologie correcte, la concentration de bromhexine doit être ajustée en conséquence.

La formule suivante peut être utilisée pour calculer la concentration nécessaire de produit (en milligrammes de produit par litre d'eau de boisson):

$$\frac{50 \text{ mg de produit par kg poids vif par jour}}{\text{Consommation d'eau quotidienne moyenne (l / animal)}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg) de l'animal à traiter}}{1} = \dots \text{ mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

La quantité de produit nécessaire doit être pesée aussi précisément que possible en utilisant un équipement de mesure correctement calibré.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

### Recommandation pour la dilution:

- Préparer une quantité correspondante d'eau dans un récipient.
- Ajouter le produit à l'eau tout en agitant la solution.
- Préparer la solution avec de l'eau fraîche immédiatement avant utilisation.

Utilisation d'une pompe de dosage : ajuster la pompe entre 1% à 5% et adapter le volume de la préparation en conséquence. Ne pas mettre en place la pompe de dosage en dessous de 1%.

Utilisation d'une cuve d'eau, il est recommandé de préparer une solution d'au moins 1 g de produit / l et de la diluer dans la concentration thérapeutique finale.

La solubilité du produit a été testé à la concentration maximale de 100 g / l à 20 ° C.

Cesser l'alimentation en l'eau dans le réservoir jusqu'à ce que toute la solution médicamenteuse soit consommée.

Par exemple :

Préparer une solution à 1 g de produit / l, en diluer 1/3 pour obtenir une solution médicamenteuse à 0,33 g de poudre / l équivalent à 1 g de poudre / 3l.

Chez les porcins, pour une administration pendant le repas premièrement dissoudre le produit dans l'eau, puis ajouter à la nourriture. L'administration pendant le repas doit être limité au traitement individuel ou au traitement d'un petit groupe d'animaux. La préparation doit être utilisée immédiatement. Veiller à ce que la dose prévue soit complètement ingérée.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux.

Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 24 heures.

**10. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins (veaux) :

Viande et abats : 2 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Poulets, dindes et canards :

Viande et abats : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine, au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

**12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas de bronchite vermineuse grave, le médicament n'est à utiliser que 3 jours après la mise en place du traitement anthelminthique.

En cas d'infection primaire et / ou secondaire, l'association avec des antibiotiques doit être envisagée. Lorsque des agents antimicrobiens sont utilisés de façon concomitante avec le produit, ils ne doivent toutefois pas être sous-dosés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la bromhexine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Pendant la préparation et l'administration, l'inhalation de particules de poussière doit être évitée. Porter un masque antipoussière approprié (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 soit un demi-masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à EN 143) lors de la manipulation du produit. Si des symptômes respiratoires se développent après une exposition, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement.

Eviter tout contact direct avec le produit. Porter des gants et des lunettes de protection lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute peau exposée après utilisation. En cas de contact accidentel, rincer la zone affectée avec de grandes quantités d'eau propre.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit.

Gestation et lactation :

Les études sur des animaux de laboratoire à la dose recommandée n'ont mis en évidence d'effets foetotoxiques ou d'effets sur la fertilité. Cependant, cela n'a pas été spécifiquement étudié chez les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le produit peut être utilisé conjointement avec des antibiotiques et/ou des sulfonamides et des bronchodilatateurs.

La bromhexine modifie la distribution des antibiotiques dans l'organisme et accroît leur concentration dans le sérum, en particulier dans les voies respiratoires (dans les sécrétions bronchiques et nasales). Un tel effet a été observé en particulier avec l'oxytétracycline, la spiramycine, la tylosine, l'érythromycine, l'ampicilline, la doxycycline, l'amoxicilline et la céfuroxime.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Non connu.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Septembre 2020

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Poches de 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg,

Pots de 500 g, 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V485253 (Poche) - BE-V485262 (Pot)

À usage vétérinaire.

Lot :

Exp :

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**B. NOTICE**

(Toutes les informations sont reprises sur l'étiquetage)