

PACKUNGSBEILAGE**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG –
KOMBINIERTES ETIKETT UND PACKUNGSBEILAGE****PET/ALU/PE mit 1 kg / 100 g in einem weißen HDPE-Behälter****1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des für die
Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers**Zulassungsinhaber:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich

Mitvertreiber

V.M.D. nv/sa
member of Inovet
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bromhex-Air basic 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner, Puten und Enten

Bromhexinhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g enthält:

Wirkstoff:

Bromhexin	9,11 mg
(entspricht Bromhexinhydrochlorid	10 mg)

4. DarreichungsformPulver zum Eingeben

Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver

5. Packungsgröße(n)

1 kg

100 g

6. Anwendungsgebiet(e)

Zur mukolytischen Behandlung von Erkrankungen der Atemwege, die mit einer vermehrten Schleimbildung einhergehen.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödemen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

9. Zieltierarten

Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten und Enten.

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser, über das Flüssigfutter und über das Trockenfutter bei Schweinen.

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Kälbern, Hühnern, Puten und Enten.

0,45 mg Bromhexin pro kg Körpergewicht täglich, entsprechend 0,5 g Pulver pro 10 kg Körpergewicht, über 3 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anleitung zur Anwendung im Trinkwasser:

Die folgende Formel kann verwendet werden, um die benötigte Konzentration des Tierarzneimittels (in mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser) zu berechnen.

50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag	x	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	=	...mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
---	---	---	---	--

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich unter Verwendung einer geeigneten, geeichten Waage abgewogen werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab.

Empfehlung zum Auflösen im Trinkwasser:

- Bereiten Sie eine entsprechende Menge Wasser in einem Behälter vor.
- Fügen Sie das Tierarzneimittel unter Rühren dem Wasser hinzu.
- Bereiten Sie die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Wasser zu.

Die Löslichkeit im Wasser variiert in Abhängigkeit von der Temperatur und Wasserqualität. Im ungünstigsten Falle (5°C und hartes Wasser) wurde eine maximale Löslichkeit von ca. 248 g/l bestätigt.

Bei Verwendung eines Dosiergerätes, stellen Sie die Durchflussraten der Dosierpumpe ein und passen Sie das Zubereitungsvolumen entsprechend der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

Bei Verwendung eines Wassertanks wird empfohlen, eine Stammlösung zuzubereiten und diese auf die gewünschte Endkonzentration zu verdünnen. Schließen Sie die Wasserzufuhr zum Tank, bis die gesamte medikierte Lösung aufgenommen wurde.

Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Auflösung beträgt weniger als 10 Minuten.

Nicht verbrauchtes mediziertes Wasser sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

Anleitung zur Verwendung im Futter (Schweine):

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird. Medikiertes Futter sollte unverzüglich verbraucht werden.

Die Verwendung über das Futter sollte auf Einzeltier-Behandlungen oder die Behandlung von kleinen Tiergruppen/-herden beschränkt werden.

Trockenfütterung:

Vor jeder Gabe sollte das Pulver gründlich mit einer kleinen Menge Futter vermengt und dem Tier direkt vor der Hauptration verabreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter vollständig aufgenommen wird, bevor die restliche Tagesfütterration angeboten wird. Freier Zugang zu Trinkwasser soll jederzeit gewährleistet sein, insbesondere unmittelbar nach der Fütterung.

Flüssigfütterung:

Bereiten Sie eine Vorlösung mit der benötigten Menge des Tierarzneimittels zu. Verwenden Sie eine ausreichende Menge Wasser, um eine maximale Konzentration von 248 g des Tierarzneimittels pro Liter Wasser in dieser Vorlösung nicht zu überschreiten. Die Vorlösung wird dann in das Flüssigfutter eingemischt. Das Flüssigfutter sollte während der Zubereitung und Verteilung an die Tiere ununterbrochen gerührt werden.

11. Hinweis für die richtige Anwendung

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

12. Wartezeit(en)

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Huhn, Pute und Ente:

Essbare Gewebe: Null Tage

Bei Geflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht während und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

13. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei schwerem Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach dem Beginn der anthelminthischen Behandlung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Atemwege und des Verdauungstraktes verursachen, wenn es versehentlich verschluckt oder eingeatmet wird.

Während der Zubereitung und Verabreichung sollte daher das Einatmen von Staubpartikeln vermieden werden.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel eine geeignete Staubmaske (entweder eine Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149) oder eine wiederverwendbare Atenschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Haut, Augen und Schleimhäute verursachen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Tragen Sie Handschuhe und Schutzbrille während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel.

Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit viel klarem Wasser. Wenn sie nach Hautkontakt, versehentlicher Einnahme oder Inhalation Symptome entwickeln, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und diese Warnung vorzuzeigen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung die Hände und exponierte Haut waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen oder Wirkungen auf die Fruchtbarkeit bei der empfohlenen Dosierung. Dies wurde jedoch nicht speziell bei den Zieltierarten untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und /oder Sulfonamiden und Bronchodilatoren angewendet werden. Bromhexin verändert die Verteilung von Antibiotika im Organismus und erhöht deren Konzentration im Serum und in Nasensekreten (z. B. Spiramycin, Tylosin und Oxytetracyclin). Bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Tierarzneimittel sollten antimikrobielle Mittel dennoch nicht unterdosiert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. Genehmigungsdatum des Etiketts

Marsch 2023

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

PET/ALU/PE- Beutel mit 1 kg.

100 g in einem weißen HDPE- Behälter.

Pappschachtel mit 10 x 100 g in einem weißen HDPE- Behälter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach Anbruch verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Flüssigfutter/Trockenfutter gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. Zulassungsnummer(n)

BE-V590053 (PET/ALU/PE Beutel)

BE-V590071 (HDPE Behälter)

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.

PACKUNGSBEILAGE**Bromhex-Air basic 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner, Puten und Enten****1. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bromhex-Air basic 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner, Puten und Enten

Bromhexinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff:

Bromhexin	9,11 mg
(entspricht Bromhexinhydrochlorid	10 mg)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur mukolytischen Behandlung von Erkrankungen der Atemwege, die mit einer vermehrten Schleimbildung einhergehen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödemen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten und Enten.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser, über das Flüssigfutter und über das Trockenfutter bei Schweinen.

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Kälbern, Hühnern, Puten und Enten.

0,45 mg Bromhexin pro kg Körpergewicht täglich, entsprechend 0,5 g Pulver pro 10 kg Körpergewicht, über 3 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anleitung zur Anwendung im Trinkwasser:

Die folgende Formel kann verwendet werden, um die benötigte Konzentration des Tierarzneimittels (in mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser) zu berechnen.

$$\begin{array}{lcl} 50 \text{ mg des} & & \text{Durchschnittliches} \\ \text{Tierarzneimittels} & \times & \text{Körpergewicht (kg)} \\ \text{pro kg Körpergewicht pro} & & \text{der zu behandelnden Tiere} \\ \text{Tag} & & \end{array} = \dots \text{mg des Tierarzneimittels} \\ \text{pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich unter Verwendung einer geeigneten, geeichten Waage abgewogen werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab.

Empfehlung zur Auflösung im Trinkwasser:

- Bereiten Sie eine entsprechende Menge Wasser in einem Behälter vor.
- Fügen Sie das Tierarzneimittel unter Rühren dem Wasser hinzu.
- Bereiten Sie die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Wasser zu.

Die Löslichkeit im Wasser variiert in Abhängigkeit von der Temperatur und Wasserqualität. Im ungünstigsten Falle (5°C und hartes Wasser) wurde eine maximale Löslichkeit von ca. 248 g/l bestätigt.

Bei Verwendung eines Dosiergerätes, stellen Sie die Durchflussraten der Dosierpumpe ein und passen Sie das Volumen des medikierten Trinkwasser entsprechend der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

Bei Verwendung eines Wassertanks wird empfohlen, eine Stammlösung zuzubereiten und diese auf die gewünschte Endkonzentration zu verdünnen. Schließen Sie die Wasserzufuhr zum Tank, bis die gesamte medikierte Lösung aufgenommen wurde.

Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Auflösung beträgt weniger als 10 Minuten.

Nicht verbrauchtes mediziertes Wasser sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

Anleitung zur Verwendung im Futter (Schweine):

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird. Medikiertes Futter sollte unverzüglich verbraucht werden.

Die Verwendung über das Futter sollte auf Einzeltier-Behandlungen oder die Behandlung von kleinen Tiergruppen/-herden beschränkt werden.

Trockenfütterung:

Vor jeder Gabe sollte das Pulver gründlich mit einer kleinen Menge Futter vermengt und dem Tier direkt vor der Hauptration verabreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter vollständig aufgenommen, bevor die restliche Tagesfütterration angeboten wird. Freier Zugang zu Trinkwasser soll jederzeit gewährleistet sein, insbesondere unmittelbar nach der Fütterung.

Flüssigfütterung:

Bereiten Sie eine Vorlösung mit der benötigten Menge des Tierarzneimittels zu. Verwenden Sie eine ausreichende Menge Wasser, um eine maximale Konzentration von 248 g des Tierarzneimittels pro Liter Wasser in dieser Vorlösung nicht zu überschreiten. Die Vorlösung wird dann in das Flüssigfutter eingemischt. Das Flüssigfutter sollte während der Zubereitung und Verteilung an die Tiere ununterbrochen gerührt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Huhn Pute und Ente:

Essbare Gewebe: Null Tage

Bei Geflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht während und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Eimischen in Flüssigfutter/Trockenfutter gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei schwerem Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach dem Beginn der anthelminthischen Behandlung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Atemwege und des Verdauungstraktes verursachen, wenn es versehentlich verschluckt oder eingeatmet wird.

Während der Zubereitung und Verabreichung sollte daher das Einatmen von Staubpartikeln vermieden werden.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel eine geeignete Staubmaske (entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149) oder eine wiederverwendbare Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Haut, Augen und Schleimhäute verursachen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Tragen Sie Handschuhe und Schutzbrille während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel.

Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit viel klarem Wasser. Wenn Sie nach Hautkontakt, versehentlicher Einnahme oder Inhalation Symptome entwickeln, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und diese Warnung vorzuzeigen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung die Hände und exponierte Haut waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen oder Wirkungen auf die Fruchtbarkeit bei der empfohlenen Dosierung. Dies wurde jedoch nicht speziell bei den Zieltierarten untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und /oder Sulfonamiden und Bronchodilatoren angewendet werden. Bromhexin verändert die Verteilung von Antibiotika im Organismus und erhöht deren Konzentration im Serum und in Nasensekreten (z. B. Spiramycin, Tylosin und Oxytetracyclin). Bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Tierarzneimittel sollten antimikrobielle Mittel dennoch nicht unterdosiert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Marsch 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

PET/ALU/PE- Beutel mit 1 kg.

100 g in einem weißen HDPE- Behälter.

Pappschachtel mit 10 x 100 g in einem weißen HDPE- Behälter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V590053 (PET/ALU/PE Beutel)

BE-V590071 (HDPE Behälter)

Verschreibungspflichtig

Mitvertreiber:

V.M.D. nv/sa

member of Inovet

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien