RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EXFLOW

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Bromhexine …….... 9,11 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(soit 10 mg de chlorhydrate de bromhexine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche à légèrement beige.

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins (veaux), les porcins, les poulets, les dindes et les canards :

- Traitement mucolytique des états d'encombrement des voies respiratoires.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'œdème pulmonaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi 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 un traitement antibiotique doit être considérée. En cas d'administration concomitante avec le produit, les agents antimicrobiens ne doivent pas être sous-dosés.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le 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 médicament vétérinaire.

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

Au cours de la préparation et de l'administration du produit, l'inhalation des particules de poussière doit être évitée. Porter un masque anti-poussière approprié (soit un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable EN140 avec filtre EN 143) lors de la manipulation du produit.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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 la peau contaminée après avoir manipulé le produit.

En cas de contact accidentel, rincer abondamment la zone touchée à l'eau claire.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études sur des animaux de laboratoire à la dose recommandée n'ont pas 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 du produit sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. 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 particulièrement au niveau de l'appareil respiratoire (dans les sécrétions bronchiques et nasales). Ceci a été particulièrement observé pour l'oxytétracycline, la spiramycine, la tylosine, l'érythomycine, l'ampicilline, la doxycycline, l'amoxicilline et la céfuroxime.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration 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):

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

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

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 à 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 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, dissoudre tout d'abord le produit dans l'eau, puis ajouter à la nourriture. L'administration pendant le repas doit être limitée 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins (veaux) :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 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.

Œufs : Ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Expectorants, sauf associations aux antitussifs, mucolytiques.
Code ATC-vet : QR05CB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La bromhexine est un mucorégulateur. En activant la sécrétion des glandes séromuqueuses, la bromhexine tend à rétablir

l'état de viscosité et d'élasticité des sécrétions bronchiques au niveau de l'arbre trachéo-bronchique. De plus, son action expectorante favorise la mobilisation du mucus et assure un drainage bronchique efficace, améliorant ainsi le fonctionnement et le potentiel de défense du poumon. Ces deux actions simultanées entraînent un jetage abondant et facilitent une toux productive. Cela décompose le réseau de fibres d'acide glycoprotéine trouvé dans l'expectoration muqueuse, responsables de la viscosité.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption
Chez le porc, la bromhexine est rapidement absorbée après administration orale avec un pic de concentration plasmatique obtenu dans les une à trois heures. Le plateau de concentration est atteint 12 heures après la seconde ou la troisième administration.

Chez le bovin, les concentrations plasmatiques augmentent progressivement sur plusieurs heures après administration.

Chez la dinde ou le poulet de chair, les pics de concentration plasmatique sont atteints dans les 2 à 4 heures après administration orale de la bromhexine.

Distribution
En raison du caractère lipophile de la bromhexine, le composé parent présente une haute affinité pour les tissus lipidiques et un profil de déplétion lente à partir de ces tissus.

Métabolisme
La bromhexine est largement métabolisée en composés plus polaires.

Elimination
La demi-vie d'élimination apparente de la radioactivité totale du plasma après la dernière administration est de 20 à 30 heures chez le porc, de 40 à 50 heures chez le bovin et de 40 à 50 heures chez le poulet et la dinde.

6.1. Liste des excipients

Acide citrique

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson selon les recommandations : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène / polyamide / aluminium / polyéthylène téréphtalate
Pot polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5924169 6/2015

Sac de 500 g
Sac de 1 kg
Sac de 2,5 kg
Sac de 5 kg
Pot de 500 g
Pot de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

04/08/2015 - 22/07/2020

10. Date de mise à jour du texte

25/06/2020