

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Respirexin 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner, Puten und Enten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

Wirkstoff:

Bromhexin 9,11 mg
(entspricht Bromhexinhydrochlorid 10 mg)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödemen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 (Allergien) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und /oder Sulfonamiden und Bronchodilatatoren 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

$$\frac{50 \text{ mg des Pulvers}}{\text{pro kg Körpergewicht pro Tag}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \dots \text{mg des Pulvers pro Liter Trinkwasser}$$

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 medikirten 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 Fall (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 medikirten 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 medikirtes 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. Medikirtes 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 vermischt und dem Tier direkt vor der Hauptration verabreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter vollständig aufgenommen wird, bevor die restliche Tagesration 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Mukolytika.
ATCvet-Code: QR05CB02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Bromhexin ist ein Mukolytikum. Durch Aktivierung der Sekretion der seromukösen Drüsen trägt Bromhexin dazu bei, die Viskosität und Elastizität des Bronchialsekrets im Tracheobronchialbaum wieder herzustellen. Darüber hinaus fördert seine schleimlösende Wirkung die Mobilisierung des Schleims und ermöglicht eine effektive Bronchialdrainage, wodurch die Funktion und Abwehrfähigkeit der Lunge verbessert werden. Diese beiden gleichzeitigen Wirkungen führen zu einem reichlichen Sekretausstoß und fördern einen produktiven Husten. Bromhexin zerstört das Netzwerk der im mukösen Sputum enthaltenen sauren Glykoproteinfasern, welche hauptsächlich für die charakteristische Viskosität des Bronchialsekrets verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufnahme

Bei Schweinen wird Bromhexin nach oraler Verabreichung rasch resorbiert; die maximalen Plasmakonzentrationen werden innerhalb von ein bis drei Stunden erreicht. Ein Konzentrationsplateau wird 12 Stunden nach der zweiten oder dritten Dosis erreicht.

Bei Kälbern steigt der Plasmaspiegel nach der Verabreichung kontinuierlich über einige Stunden an. Eine Plateaukonzentration wird innerhalb einer fünfägigen Behandlungsperiode nicht erreicht.

Bei Puten oder Hühnern werden die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 2-4 Stunden nach oraler Verabreichung von Bromhexin erreicht. Eine Plateaukonzentration wird nicht erreicht.

Verteilung

Aufgrund des lipophilen Charakters hat Bromhexin eine hohe Affinität zu Fettgewebe und wird aus diesem Gewebe nur langsam abgebaut.

Metabolismus

Bromhexin wird extensiv in Substanzen mit erhöhter Polarität umgewandelt.

Ausscheidung

Die scheinbare Eliminations-Halbwertszeit der Gesamtradioaktivität aus dem Plasma nach der letzten Gabe beträgt 20 bis 30 Stunden bei Schweinen, 40 bis 50 Stunden bei Kälbern und 40 bis 50 Stunden bei Hühnern und Puten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Citronensäure

Glukose Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 kg Beutel:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

100 g Behälter:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate

1 kg Beutel, 100 g Behälter:

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

840622

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

03/2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.