

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bromhex-Air basic 10 mg/g poudre orale pour bovins, porcins, poulets, dindes et canards

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g contient :

Substance active :

Bromhexine 9,11 mg
(équivalent au chlorhydrate de bromhexine 10 mg)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale

Poudre cristalline blanche ou blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement mucolytique des voies respiratoires congestionnées.

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de bronchite vermineuse grave, ce médicament vétérinaire ne doit être administré que 3 jours après la mise en place du traitement antihelminthique.

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

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

En cas d'ingestion ou d'inhalation accidentelle, ce produit est susceptible de provoquer une irritation des voies respiratoires et au niveau du tractus gastro-intestinal.

Pendant la préparation et l'administration de ce médicament vétérinaire, éviter l'inhalation de particules de poussière.

Le port d'un masque antipoussière approprié (demi-masque respiratoire jetable et conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 et équipé d'un filtre EN 143) est recommandé lors de la manipulation du produit.

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des muqueuses. Éviter tout contact direct avec le produit. Porter une paire de gants et des lunettes de protection lors de toute utilisation de ce produit.

En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau claire la région affectée. En cas d'apparition de symptômes suite à une exposition cutanée, à une ingestion ou à une inhalation, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains et toute région exposée de la peau après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet fœtotoxique ou d'effets sur la fertilité, à la dose recommandée. Cependant, ces effets n'ont pas été spécifiquement étudiés chez les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce 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 et les sécrétions nasales (par exemple : spiramycine, tylosine et oxytétracycline).

Lorsque des agents antimicrobiens sont utilisés de façon concomitante avec le produit, ils ne doivent toutefois pas être sous-dosés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson, l'aliment liquide / sec chez les porcs

Administration dans l'eau de boisson chez les veaux, poulets, dindes et canards

0,45 mg de bromhexine par kg de poids vif et par jour, équivalant à 0,5 g de poudre par 10 kg de poids vif pendant 3 à 10 jours consécutifs.

Instructions d'administration dans l'eau de boisson :

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

$$\begin{array}{l}
 \text{50 mg de médicaments} \\
 \text{vétérinaires} \\
 \text{par kg de poids vif par jour} \\
 \hline
 \text{Poids vif moyen (kg)} \\
 \text{des animaux à traiter} \\
 \\
 \hline
 \text{Consommation moyenne d'eau par jour (L/animal)}
 \end{array}
 \quad = \quad \dots \text{mg de médicaments} \\
 \text{vétérinaires par litre} \\
 \text{d'eau de boisson}$$

La quantité requise de produit doit être pesée aussi précisément que possible en utilisant un équipement de pesée correctement étalonné. L'absorption d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux.

Recommandation de dilution dans l'eau de boisson

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

La solubilité dans l'eau varie en fonction de la température et de la qualité de l'eau. Dans les conditions les plus défavorables (5 °C et eau dure), la solubilité maximale confirmée avoisine 248 g/L.

En cas d'utilisation d'une pompe doseuse, ajuster le débit de la pompe de dosage en fonction de la consommation d'eau des animaux et adapter en conséquence le volume de la préparation.

En cas d'utilisation d'un réservoir d'eau, il est recommandé de préparer une solution mère et de la diluer jusqu'à l'obtention de la concentration finale cible. Couper l'alimentation en eau du réservoir jusqu'à ce que toute la solution médicamenteuse ait été consommée.

La durée de dissolution complète est inférieure à 10 minutes.

Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être éliminée.

Instructions d'administration dans l'aliment (porcins) :

Veiller à l'ingestion complète de la dose prévue.

L'aliment médicamenteux doit être utilisé immédiatement.

L'administration d'aliment médicamenteux sera réservée au traitement d'individus ou d'un petit groupe/élevage d'animaux.

Aliment sec :

Avant toute administration, mélanger soigneusement la poudre avec une petite quantité d'aliments et administrer le mélange directement à l'animal avant sa ration principale. Veiller à l'ingestion complète de l'aliment médicamenteux avant l'administration du reste de sa ration journalière.

S'assurer que l'animal traité concerné a toujours accès à une eau de boisson, en particulier après le repas.

Aliment liquide :

Préparer une solution préliminaire avec la quantité requise de produit. Prendre une quantité d'eau suffisante afin que cette première solution n'excède pas la concentration maximale de 248 g de produit par litre d'eau. À ce stade, la solution préliminaire doit être mélangée avec l'aliment liquide. L'aliment liquide doit être continuellement agité pendant la préparation et la distribution aux animaux.

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

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 2 jours

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

Porcs :

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, pendant la période de ponte et quatre semaines avant celle-ci.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La bromhexine est un mucorégulateur. En activant la sécrétion des glandes séromuqueuses, la bromhexine contribue au rétablissement de la viscosité et de l'élasticité des sécrétions bronchiques au niveau de l'arbre trachéo-bronchique. En outre, 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.

La bromhexine décompose le réseau de fibres d'acide glycoprotéique trouvées dans l'expectoration mucoïde, qui sont principalement responsables de sa viscosité caractéristique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Chez le porc, la bromhexine est rapidement absorbée après administration orale ; on observe un pic de concentration plasmatique en une à trois heures. Le plateau de concentration est atteint 12 heures après la deuxième ou la troisième administration.

Chez le veau, les concentrations plasmatiques augmentent progressivement pendant plusieurs heures après l'administration. Aucun plateau de concentration n'est atteint pendant une période de traitement de cinq jours.

Chez la dinde ou le poulet de chair, les pics de concentration plasmatique sont atteints dans les deux à quatre heures après l'administration orale de la bromhexine. Aucun plateau de concentration n'est atteint pendant cette période.

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.

Élimination

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique
Glucose 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 : 18 mois
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
Durée de conservation après dilution dans un aliment liquide / sec conforme aux instructions : 24 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs de 1 kg en PET/ALU/PE.

100 g dans un récipient blanc en HDPE.
Boîte en carton de 10 récipients blancs en HDPE de 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Autriche

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V590053 (sacs PET/ALU/PE)

BE-V590071 (Récipient HDPE)

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 06/09/2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/09/2021

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire