

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BROMHEX-AIR BASIC 10 mg/g poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens, kippen, kalkoenen en eenden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Broomhexine	9,11 mg
(overeenkomend met broomhexinehydrochloride	10 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik
Wit of bijna wit kristallijn poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij longoedeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van een ernstige longworminfectie mag het diergeneesmiddel pas 3 dagen na het begin van de ontwormingskuur worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken (allergie). Personen met een bekende overgevoeligheid voor broomhexine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de luchtwegen en het maagdarmkanaal veroorzaken als het per ongeluk wordt ingeslikt of ingeademd.

Tijdens de bereiding en toediening dient inademing van stofdeeltjes te worden vermeden.

Draag een geschikt stofmasker (ofwel een wegwerpbaar halfgelaatsstofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN 149, ofwel een niet-wegwerpbaar stofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143) bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan de huid, de ogen en de slijmvliezen irriteren. Vermijd elk direct contact met het diergeneesmiddel. Draag handschoenen en een beschermende bril wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt.

In geval van accidenteel contact, de getroffen zone overvloedig spoelen met schoon water. Indien er zich symptomen ontwikkelen na cutane, orale of inhalatieblootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was uw handen en blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten of effecten op de vruchtbaarheid bij de aanbevolen dosis. Dit is echter niet specifiek onderzocht bij de doeldiersoort. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag samen met antibiotica en/of sulfonamiden en bronchodilatoren worden gebruikt.

Broomhexine wijzigt de distributie van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het serum en in de neussecreties (bv. spiramycine, tylosine en oxytetracycline). Bij gelijktijdige toediening met het diergeneesmiddel mogen antimicrobiële middelen desalniettemin niet te laag worden gedoseerd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het drinkwater, vloeibaar voer en droog voer bij varkens.

Toediening in het drinkwater bij kalveren, kippen, kalkoenen en eenden.

0,45 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,5 g poeder per 10 kg lichaamsgewicht, toegediend gedurende 3 tot 10 opeenvolgende dagen.

Instructies voor gebruik in drinkwater:

De volgende formule kan worden gebruikt om de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel te berekenen (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater).

50 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	mg van het diergeneesmiddel per liter drinkwater
---	---	---	---	---

Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van goed geijkte weegapparatuur. De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren.

Aanbeveling voor verdunning in drinkwater:

- Bereid een juiste hoeveelheid water in een container.
- Voeg het diergeneesmiddel al roerend aan het water toe.
- Bereid de oplossing met vers water onmiddellijk vóór gebruik.

De oplosbaarheid in water verschilt naargelang de temperatuur en de waterkwaliteit. In de slechtst denkbare omstandigheden (5°C en hard water) is een maximale oplosbaarheid van ongeveer 248 g/l bevestigd.

Bij gebruik van een doseerapparaat moet het debiet van de doseerpomp worden aangepast en het bereidingsvolume dienovereenkomstig worden aangepast, afhankelijk van de waterinname van de te behandelen dieren.

Bij gebruik van een watertank wordt aanbevolen om een voorraadoplossing te bereiden en deze te verdunnen tot de beoogde eindconcentratie. Sluit de watertoevoer naar de tank af totdat de volledige gemedicineerde oplossing geconsumeerd is.

De tijd die nodig is om het middel volledig op te lossen is minder dan 10 minuten.

Ongebruikt gemedicineerd water dient na 24 uur te worden weggegooid.

Instructies voor gebruik in voer (varkens):

Er moet voor worden gezorgd dat de beoogde dosis volledig wordt ingenomen.

Gemedicineerd voer moet onmiddellijk worden gebruikt.

Het gebruik in voer moet worden beperkt tot individuele behandeling of behandeling van een kleine groep/kudde dieren.

Droog voer:

Vóór elke toediening dient het poeder grondig te worden vermengd met een kleine hoeveelheid voer en onmiddellijk aan het dier te worden gegeven vóór het hoofdtrantsoen. Er moet voor worden gezorgd dat al het gemedicineerde voer volledig wordt geconsumeerd voordat het resterende deel van het dagelijkse rantsoen wordt toegediend.

Er dient altijd voor vrije toegang tot drinkwater te worden gezorgd, in het bijzonder onmiddellijk na de maaltijd.

Vloeibaar voer:

Bereid een vooroplossing met de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel. Neem voldoende water om de maximale concentratie van 248 g diergeneesmiddel per liter water niet te overschrijden in die vooroplossing. De vooroplossing moet vervolgens in het vloeibare voer worden gemengd. Het vloeibare voer moet tijdens de bereiding en verstrekking aan de dieren voortdurend worden geroerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Kippen, kalkoenen en eenden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie (te) produceren, gedurende de legperiode en 4 weken voor de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Expectorantia, excl. combinaties met hoeststillende middelen, mucolytica.

ATCvet-code: QR05CB02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Broomhexine is een mucoregulator. Door het activeren van de secretie van de seromuceuze klieren helpt broomhexine de viscositeit en elasticiteit te herstellen van bronchiale secreties in de tracheobronchiale boom. Bovendien bevordert de expectorante werking ervan de mucusmobilisatie en maakt het een doeltreffende bronchiale drainage mogelijk. Hierdoor wordt het functioneren en het defensievermogen van de long verbeterd. Deze twee gelijktijdige acties leiden tot een overvloedige afscheiding en bevorderen een productieve hoest.

Broomhexine breekt het netwerk van zure glycoproteïnevezels af die in mucoïd sputum gevonden worden en die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de karakteristieke viscositeit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij varkens wordt broomhexine snel geabsorbeerd na orale toediening. De piek-plasmaconcentratie wordt bereikt na 1 tot 3 uur. Het concentratieplateau wordt 12 uur na de tweede of derde toediening bereikt.

Bij runderen (kalveren) stijgen de plasmaconcentraties na de toediening geleidelijk over verschillende uren. Een plateauconcentratie wordt niet bereikt binnen een behandelingsperiode van 5 dagen.

Bij kalkoenen of kippen worden na orale toediening van broomhexine piekplasmaconcentraties bereikt binnen 2 tot 4 uur. Een plateauconcentratie wordt niet bereikt.

Distributie

Door het lipofiele karakter van broomhexine heeft het een grote affiniteit voor vetweefsels en een traag depletieprofiel uit deze weefsels.

Metabolisme

Broomhexine wordt uitgebreid gemetaboliseerd tot polairdere verbindingen.

Eliminatie

De (radioactieve) totale eliminatie plasma-halfwaardetijd na de laatste toediening bedraagt 20 tot 30 uur bij varkens, 40 tot 50 uur bij runderen en 40 tot 50 uur bij kippen en kalkoenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur
Glucosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Zakjes van 1 kg:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

100 g container:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden

Zakjes van 1 kg, 100 g container:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na verdunning in vloeibaar voer en droog voer volgens instructies: 24 uur

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET/ALU/PE-zakjes van 1 kg.

100 g in een witte HDPE-container.

Kartonnen doos met 10 x 100 g in een witte HDPE-container.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Oostenrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V590053 (PET/ALU/PE zakjes)

BE-V590071 (HDPE container)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/09/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift