

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. MEDICINALE VETERINARIO

DENOMINAZIONE DEL

Bromhex-Air forte 25 mg/g polvere orale per bovini, suini, polli, tacchini e anatre

Bromhex-Air forte 25 mg/g oral powder for cattle, pigs, chickens, turkeys and ducks (DE, HU, IE, PL, UK)

Bromhex-Air forte oral powder for cattle, pigs, chickens, turkeys and ducks (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo:

Bromexina 22,775 mg

(equivalente a bromexina cloridrato 25 mg)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale

Polvere cristallina bianca o quasi bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento mucolitico delle vie respiratorie congestionate.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di edema polmonare.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di grave infezione da vermi polmonari, il farmaco deve essere utilizzato solo 3 giorni dopo l'inizio del trattamento antelmintico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla bromexina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione alle vie respiratorie e al tratto gastrointestinale se accidentalmente ingerito o inalato.

Durante la preparazione e la somministrazione evitare l'inalazione di particelle di polvere.

Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN140 con filtro conforme alla norma europea EN143, quando si utilizza il prodotto.

Questo prodotto può causare irritazione alla pelle, agli occhi e alle mucose. Evitare il contatto diretto con il prodotto. Indossare guanti e occhiali protettivi quando si utilizza il prodotto.

In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente l'area colpita con acqua pulita. Se i sintomi si sviluppano a seguito di un'esposizione cutanea, orale o inalatoria, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio non hanno prodotto evidenze di effetti fetotossici o effetti sulla fertilità alla dose raccomandata. Tuttavia, questo non è stato testato in modo specifico nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il prodotto può essere usato in combinazione con antibiotici e/o sulfamidici e broncodilatatori.

La bromexina modifica la distribuzione degli antibiotici nell'organismo e aumenta la loro concentrazione nel siero e nelle secrezioni nasali (per esempio spiramicina, tilosina e ossitetraciclina). Tuttavia, se somministrati in concomitanza con il prodotto, gli agenti antimicrobici non devono essere sottodosati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'uso in acqua da bere, mangimi liquidi e mangimi secchi per suini

Per l'uso in acqua da bere per vitelli, polli, tacchini, anatre

0,45 mg di bromexina per kg di peso corporeo al giorno, equivalente a 1 g di polvere per 50 kg di peso corporeo somministrato per 3-10 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso in acqua da bere:

Per calcolare la concentrazione di prodotto richiesta (in milligrammi di prodotto per litro di acqua da bere) può essere utilizzata la seguente formula.

$$\frac{20 \text{ mg di prodotto}}{\text{per kg di peso corporeo al giorno}} \times \text{Peso corporeo medio (kg) dell'animale da trattare} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)

La quantità di prodotto richiesta deve essere pesata nel modo più accurato possibile utilizzando un'apparecchiatura di pesatura adeguatamente calibrata. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale.

Raccomandazione per la diluizione in acqua da bere:

- Preparare un'adeguata quantità di acqua in un contenitore.
- Aggiungere il prodotto nell'acqua mescolando la soluzione.
- Preparare la soluzione con acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso.

La solubilità in acqua varia a seconda della temperatura e della qualità dell'acqua. Nelle peggiori condizioni (5° C e acqua dura) è stata confermata una solubilità massima di circa 151 g/l.

Quando si usa un dosatore, regolare la portata della pompa di dosaggio e adattare corrispondentemente il volume del preparato in base all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

Quando si usa un serbatoio d'acqua, si raccomanda di preparare una soluzione madre e diluirla fino alla concentrazione finale desiderata. Interrompere l'alimentazione dell'acqua al serbatoio fino a quando tutta la soluzione con il farmaco è stata consumata.

Il tempo richiesto per la dissoluzione completa è inferiore a 10 minuti.

L'acqua medicata inutilizzata deve essere eliminata dopo 24 ore.

Istruzioni per l'uso all'interno di mangimi (suini):

È necessario prestare attenzione che la dose prevista venga ingerita completamente.

Il mangime con il farmaco deve essere utilizzato immediatamente.

L'uso del farmaco all'interno del mangime deve essere limitato al trattamento individuale o al trattamento di un piccolo gruppo/mandria di animali.

Mangime secco:

Prima di ogni somministrazione, la polvere deve essere accuratamente mescolata in una piccola quantità di mangime e deve essere data direttamente all'animale prima della razione principale. È necessario prestare attenzione a garantire il consumo completo di tutto il mangime con il farmaco prima di fornire il resto della razione giornaliera.

Deve essere sempre garantito un accesso libero e continuo all'acqua da bere, in particolare subito dopo il pasto.

Mangime liquido:

Preparare una pre-soluzione con la quantità necessaria di prodotto e una quantità sufficiente di acqua per non superare la concentrazione massima di 151 g di prodotto per litro d'acqua. La pre-soluzione deve poi essere mescolata all'interno del mangime liquido. Durante la preparazione e la distribuzione agli animali, il mangime liquido deve essere continuamente mescolato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Nessuno conosciuto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

Polli, tacchini e anatre:

Carne e visceri: zero giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano. Non usare durante il periodo di ovodeposizione e nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Espettoranti tranne combinazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

Codice ATCvet: QR05CB02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La bromexina è un mucoregolatore. Attivando la secrezione delle ghiandole sieromucose, la bromexina aiuta a ristabilire la viscosità e l'elasticità delle secrezioni bronchiali nell'albero tracheobronchiale. Inoltre, la sua azione espettorante favorisce la mobilizzazione del muco e consente un efficace drenaggio bronchiale, migliorando così il funzionamento e la capacità di difesa del polmone. Queste due azioni simultanee portano a un'espulsione abbondante di catarro e facilitano la tosse grassa.

La bromexina rompe la rete delle fibre glicoproteiche acide presenti nell'espettorato mucoide, che sono le principali responsabili della caratteristica viscosità.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nei suini, la bromexina viene rapidamente assorbita dopo la somministrazione orale; il picco di concentrazione plasmatica si verifica entro una o tre ore. Il plateau di concentrazione viene raggiunto 12 ore dopo la seconda o terza somministrazione.

Nei vitelli, le concentrazioni plasmatiche aumentano gradualmente per diverse ore dopo la somministrazione. In un periodo di trattamento di cinque giorni non viene raggiunto il plateau di concentrazione.

Nei tacchini o nei polli, le concentrazioni plasmatiche di picco sono raggiunte entro 2-4 ore dopo la somministrazione orale di bromexina. Il plateau di concentrazione non viene raggiunto.

Distribuzione

A causa del carattere lipofilo della bromexina, il composto originario ha una forte affinità per i tessuti lipidici e un profilo di deplezione lenta da questi tessuti.

Metabolismo

La bromexina viene ampiamente metabolizzata in più composti polari.

Eliminazione

L'emivita apparente di eliminazione della radioattività plasmatica totale dopo l'ultima dose è da 20 a 30 ore nei maiali, da 40 a 50 ore nei vitelli e da 40 a 50 ore nei polli e nei tacchini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico

Glucosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Buste da 1 kg:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

100 g contenitore:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi

Buste da 1 kg, 100 g contenitore:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo diluizione in mangimi secchi/mangimi liquidi conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Buste in PET/ALU/PE da 1 kg.

Contenitore bianco in HDPE da 100 grammi

Scatola di cartone contenente 10 contenitori bianchi in HDPE da 100 grammi

100 g in un contenitore HDPE bianco.

Scatola di cartone contenente 10 x 100 g in un contenitore HDPE bianco.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 1 Kg	A.I.C. 105506012
Contenitore bianco in HDPE da 100 grammi	A.I.C. 105506024
Scatola di cartone contenente 10 contenitori bianchi in HDPE da 100 grammi	A.I.C. 105506036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/09/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2022

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

Busta in PET/ALU/PE da 1 kg / 100 g in un contenitore HDPE bianco

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

2. Denominazione del medicinale veterinario

Bromhex-Air forte 25 mg/g polvere orale per bovini, suini, polli, tacchini e anatre
Bromhex-Air forte 25 mg/g oral powder for cattle, pigs, chickens, turkeys and ducks (DE, HU, IE, PL, UK)
Bromhex-Air forte oral powder for cattle, pigs, chickens, turkeys and ducks (FR)

Bromexina cloridrato

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

1 g contiene:

Principio attivo:

Bromexina	22,775 mg
(equivalente a bromexina cloridrato	25 mg)

4. Forma farmaceutica

Polvere orale

Polvere cristallina bianca o quasi bianca

5. Confezioni

1 kg

100 g

6. Indicazione(i)

Trattamento mucolitico delle vie respiratorie congestionate.

7. Controindicazioni

Non usare in caso di edema polmonare.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

8. Reazioni avverse

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:

{(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P)}.

9. Specie di destinazione

Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per l'uso in acqua da bere, mangimi liquidi e mangimi secchi per suini

Per l'uso in acqua da bere per vitelli, polli, tacchini, anatre

0,45 mg di bromexina per kg di peso corporeo al giorno, equivalente a 1 g di polvere per 50 kg di peso corporeo somministrato per 3-10 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso in acqua da bere:

Per calcolare la concentrazione di prodotto richiesta (in milligrammi di prodotto per litro di acqua da bere) può essere utilizzata la seguente formula.

$$\frac{20 \text{ mg di prodotto}}{\text{per kg di peso corporeo al giorno}} \times \text{Peso corporeo medio (kg) dell'animale da trattare} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)

La quantità di prodotto richiesta deve essere pesata nel modo più accurato possibile utilizzando un'apparecchiatura di pesatura adeguatamente calibrata. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale.

Raccomandazione per la diluizione in acqua da bere:

- Preparare un'adeguata quantità di acqua in un contenitore.

- Aggiungere il prodotto nell'acqua mescolando la soluzione.
- Preparare la soluzione con acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso.

La solubilità in acqua varia a seconda della temperatura e della qualità dell'acqua. Nelle peggiori condizioni (5° C e acqua dura) è stata confermata una solubilità massima di circa 151 g/l.

Quando si usa un dosatore, regolare la portata della pompa di dosaggio e adattare corrispondentemente il volume del preparato in base all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

Quando si usa un serbatoio d'acqua, si raccomanda di preparare una soluzione madre e diluirla fino alla concentrazione finale desiderata. Interrompere l'alimentazione dell'acqua al serbatoio fino a quando tutta la soluzione con il farmaco è stata consumata.

Il tempo richiesto per la dissoluzione completa è inferiore a 10 minuti.

L'acqua medicata inutilizzata deve essere eliminata dopo 24 ore.

Istruzioni per l'uso all'interno di mangimi (suini):

È necessario prestare attenzione che la dose prevista venga ingerita completamente.

Il mangime con il farmaco deve essere utilizzato immediatamente.

L'uso del farmaco all'interno del mangime deve essere limitato al trattamento individuale o al trattamento di un piccolo gruppo/mandria di animali.

Mangime secco:

Prima di ogni somministrazione, la polvere deve essere accuratamente mescolata in una piccola quantità di mangime e deve essere data direttamente all'animale prima della razione principale. È necessario prestare attenzione a garantire il consumo completo di tutto il mangime con il farmaco prima di fornire il resto della razione giornaliera.

Deve essere sempre garantito un accesso libero e continuo all'acqua da bere, in particolare subito dopo il pasto.

Mangime liquido:

Preparare una pre-soluzione con la quantità necessaria di prodotto e una quantità sufficiente di acqua per non superare la concentrazione massima di 151 g di prodotto per litro d'acqua. La pre-soluzione deve poi essere mescolata all'interno del mangime liquido. Durante la preparazione e la distribuzione agli animali, il mangime liquido deve essere continuamente mescolato.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Fare riferimento alla sezione “POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE”

12. Tempo(i) di attesa

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

Polli, tacchini e anatre:

Carne e visceri: zero giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano. Non usare durante il periodo di ovodeposizione e nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di grave infezione da vermi polmonari, il farmaco deve essere utilizzato solo 3 giorni dopo l'inizio del trattamento antelmintico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla bromexina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione alle vie respiratorie e al tratto gastrointestinale se accidentalmente ingerito o inalato.

Durante la preparazione e la somministrazione evitare l'inalazione di particelle di polvere.

Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN140 con filtro conforme alla norma europea EN143, quando si utilizza il prodotto.

Questo prodotto può causare irritazione alla pelle, agli occhi e alle mucose. Evitare il contatto diretto con il prodotto. Indossare guanti e occhiali protettivi quando si utilizza il prodotto.

In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente l'area colpita con acqua pulita. Se i sintomi si sviluppano a seguito di un'esposizione cutanea, orale o inalatoria, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi su animali da laboratorio non hanno prodotto evidenze di effetti fetotossici o effetti sulla fertilità alla dose raccomandata. Tuttavia, questo non è stato testato in modo specifico nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il prodotto può essere usato in combinazione con antibiotici e/o sulfamidici e broncodilatatori.

La bromexina modifica la distribuzione degli antibiotici nell'organismo e aumenta la loro concentrazione nel siero e nelle secrezioni nasali (per esempio spiramicina, tilosina e ossitetraciclina). Tuttavia, se somministrati in concomitanza con il prodotto, gli agenti antimicrobici non devono essere sottodosati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuno conosciuto.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

GG/MM/AAAA

17. Altre informazioni

Confezioni:

Buste in PET/ALU/PE da 1 kg.

Contenitore bianco in HDPE contenente 100 grammi

Scatola di cartone contenente 10 contenitori bianchi in HDPE da 100 grammi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta "solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

19. La scritta "tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro...

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo diluizione in mangimi secchi/mangimi liquidi conformemente alle istruzioni: 24 ore

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Buste in PET/ALU/PE da 1 kg

A.I.C. 105506012

Contenitore bianco in HDPE da 100 grammi

A.I.C. 105506024

22. Numero del lotto di fabbricazione
--

<Lotto><Lot> {numero}

Prevedere spazio per posologia

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

Se per motivi di spazio non può essere applicata l'etichetta combinata, verrà utilizzata la seguente.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Buste in PET/ALU/PE da 1 kg / 100 g in un contenitore HDPE bianco****INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola di cartone (10 x 100 g)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bromhex-Air forte 25 mg/g polvere orale per bovini, suini, polli, tacchini e anatre

Bromhex-Air forte 25 mg/g polvere orale per bovini, suini, polli, tacchini e anatre (DE, HU, IE, PL, UK)

Bromhex-Air forte polvere orale per bovini, suini, polli, tacchini e anatre (FR)

Bromexina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Principio attivo:

Bromexina 22,775 mg

(equivalente a bromexina cloridrato 25 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale

4. CONFEZIONI

1 kg

100 g

10 x 100 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

Polli, tacchini e anatre:

Carne e visceri: zero giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano. No usare durante il periodo di ovodeposizione e nell 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)
--

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Busta da 1 kg A.I.C. n. 105506012
Contenitore bianco in HDPE da 100 grammi A.I.C. 105506024
Scatola di cartone contenente 10 contenitori bianchi in HDPE da 100 grammi A.I.C. 105506036
Flaconi non vendibili singolarmente, scatola contenente un solo foglietto illustrativo.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

<Lotto><Lot> {numero}

Prevedere spazio per posologia
Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**Bromhex-Air forte 25 mg/g polvere orale per bovini, suini, polli, tacchini e
Bromhex-Air forte 25 mg/g oral powder for cattle, pigs, chickens, turkeys and ducks
(DE, HU, IE, PL, UK)**

Bromhex-Air forte oral powder for cattle, pigs, chickens, turkeys and ducks (FR)(FR)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bromhex-Air forte 25 mg/g polvere orale per bovini, suini, polli, tacchini e anatre
Bromhex-Air forte 25 mg/g oral powder for cattle, pigs, chickens, turkeys and ducks
(DE, HU, IE, PL, UK)
Bromhex-Air forte oral powder for cattle, pigs, chickens, turkeys and ducks (FR)

Bromexina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principio attivo:

Bromexina	22,775 mg
(equivalente a bromexina cloridrato	25 mg)

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento mucolitico delle vie respiratorie congestionate.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di edema polmonare.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'uso in acqua da bere, mangimi liquidi e mangimi secchi per suini

Per l'uso in acqua da bere per vitelli, polli, tacchini, anatre

0,45 mg di bromexina per kg di peso corporeo al giorno, equivalente a 1 g di polvere per 50 kg di peso corporeo somministrato per 3-10 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso in acqua da bere:

Per calcolare la concentrazione di prodotto richiesta (in milligrammi di prodotto per litro di acqua da bere) può essere utilizzata la seguente formula.

$$\frac{20 \text{ mg di prodotto}}{\text{per kg di peso corporeo al giorno}} \times \text{Peso corporeo medio (kg) dell'animale da trattare} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)

La quantità di prodotto richiesta deve essere pesata nel modo più accurato possibile utilizzando un'apparecchiatura di pesatura adeguatamente calibrata. L'assunzione di acqua medicata /sostitutivo del latte dipende dalle condizioni cliniche dell'animale.

Raccomandazione per la diluizione:

- Preparare un'adeguata quantità di acqua in un contenitore.
- Aggiungere il prodotto nell'acqua mescolando la soluzione.
- Preparare la soluzione con acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso.

La solubilità in acqua varia a seconda della temperatura e della qualità dell'acqua. Nelle peggiori condizioni (5° C e acqua dura) è stata confermata una solubilità massima di circa 151 g/l.

Quando si usa un dosatore, regolare la portata della pompa di dosaggio e adattare corrispondentemente il volume del preparato in base all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

Quando si usa un serbatoio d'acqua, si raccomanda di preparare una soluzione madre e diluirla fino alla concentrazione finale desiderata. Interrompere l'alimentazione dell'acqua al serbatoio fino a quando tutta la soluzione con il farmaco è stata consumata.

Il tempo richiesto per la dissoluzione completa è inferiore a 10 minuti.
L'acqua medicata inutilizzata deve essere eliminata dopo 24 ore.

Istruzioni per l'uso all'interno di mangimi (suini):

È necessario prestare attenzione che la dose prevista venga ingerita completamente.
Il mangime con il farmaco deve essere utilizzato immediatamente.
L'uso del farmaco all'interno del mangime deve essere limitato al trattamento individuale o al trattamento di un piccolo gruppo/mandria di animali.

Mangime secco:

Prima di ogni somministrazione, la polvere deve essere accuratamente mescolata in una piccola quantità di mangime e deve essere data direttamente all'animale prima della razione principale. È necessario prestare attenzione a garantire il consumo completo di tutto il mangime con il farmaco prima di fornire il resto della razione giornaliera.
Deve essere sempre garantito un accesso libero e continuo all'acqua potabile, in particolare subito dopo il pasto.

Mangime liquido:

Preparare una pre-soluzione con la quantità necessaria di prodotto e una quantità sufficiente di acqua per non superare la concentrazione massima di 151 g di prodotto per litro d'acqua. La pre-soluzione deve poi essere mescolata all'interno del mangime liquido. Durante la preparazione e la distribuzione agli animali, il mangime liquido deve essere continuamente mescolato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fare riferimento alla sezione “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 2 giorni
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

Polli, tacchini e anatre:

Carne e visceri: zero giorni
Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano. Non usare durante il periodo di ovodeposizione e nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi
Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore
Periodo di validità dopo diluizione in mangimi secchi/mangimi liquidi conformemente alle istruzioni: 24 ore

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di grave infezione da vermi polmonari, il farmaco deve essere utilizzato solo 3 giorni dopo l'inizio del trattamento antelmintico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla bromexina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione alle vie respiratorie e al tratto gastrointestinale se accidentalmente ingerito o inalato.

Durante la preparazione e la somministrazione evitare l'inalazione di particelle di polvere.

Indossare un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN140 con filtro conforme alla norma europea EN143, quando si utilizza il prodotto.

Questo prodotto può causare irritazione alla pelle, agli occhi e alle mucose. Evitare il contatto diretto con il prodotto. Indossare guanti e occhiali protettivi quando si utilizza il prodotto.

In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente l'area colpita con acqua pulita. Se i sintomi si sviluppano a seguito di un'esposizione cutanea, orale o inalatoria, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi su animali da laboratorio non hanno prodotto evidenze di effetti fetotossici o effetti sulla fertilità alla dose raccomandata. Tuttavia, questo non è stato testato in modo specifico nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il prodotto può essere usato in combinazione con antibiotici e/o sulfamidici e broncodilatatori.

La bromexina modifica la distribuzione degli antibiotici nell'organismo e aumenta la loro concentrazione nel siero e nelle secrezioni nasali (per esempio spiramicina, tilosina e ossitetraciclina). Tuttavia, se somministrati in concomitanza con il prodotto, gli agenti antimicrobici non devono essere sottodosati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuno conosciuto.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GG/MM/AAAA

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Buste in PET/ALU/PE da 1 kg.

Contenitore bianco in HDPE da 100 grammi

Scatola di cartone contenente 10 contenitori bianchi in HDPE da 100 grammi, non vendibili singolarmente, contenente un solo foglietto illustrativo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.