

BD/2021/REG NL 126534/zaak 796943

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 17 maart 2020 van Pharmanovo Veterinararzneimittel GmbH te Dobl tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Bromhex Air Basic 10 mg/g poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens, kippen, kalkoenen en eenden , REG NL 126534;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 126534/zaak 796943

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 05 augustus 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

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 Doeldiersoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
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

REG NL 126534

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 5 augustus 2021

KANALISATIE

VRIJ

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER
PET/ALU/PE-zakjes van 1 kg/ 100 g in een witte HDPE-container

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Oostenrijk

Distributeur:

V.M.D. nv/sa
member of Inovet
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Bromhex-Air basic 10 mg/g poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens, kippen, kalkoenen en eenden

Broomhexinehydrochloride

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandde(e)l(en)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

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

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor oraal gebruik

Wit of bijna wit kristallijn poeder

5. Verpakkingsgrootte

1 kg

100 g

6. Indicatie(s)

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij longoedeem.

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

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

9. Doeldiersoorten

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

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

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 op worden gelet 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 hoofd rantsoen. 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.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”.

12. Wachtijd(en)

Wachttijden:

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 (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren, gedurende de legperiode en 4 weken voor de legperiode.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van een ernstige longworminfectie mag het geneesmiddel 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 overgevoelighedsreacties 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 EN149, ofwel een niet-wegwerpbaar stofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter volgens EN143) 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.

Dracht, lactatie en leg:

Onderzoek bij proefdieren heeft geen bewijs opgeleverd voor 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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

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

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.
Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**17. Overige informatie**

Verpakkingsgrootte:

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.

18. Vermelding “uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

19. Vermelding “buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

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

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 126534

22. Partijnummer fabrikant

<Partij> <Lot> {nummer}

Indien de gecombineerde etikettering wegens plaatsgebrek niet kan worden toegepast, wordt het volgende gebruikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
PET/ALU/PE-zakjes van 1 kg/ 100 g in een witte HDPE-container

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Kartonnen doos (10 x 100 g)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bromhex-Air basic 10 mg/g poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens, kippen, kalkoenen en eenden

Broomhexinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

100 g

10 x 100 g

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Oostenrijk

Distributeur:

V.M.D. nv/sa

member of Inovet

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

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

REG NL 126534

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij><Lot> {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Bromhex-Air basic 10 mg/g poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens, kippen, kalkoenen en eenden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Oostenrijk

Distributeur:

V.M.D. nv/sa
member of Inovet
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bromhex-Air basic 10 mg/g poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens, kippen, kalkoenen en eenden

Broomhexinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

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

4. INDICATIE(S)

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij longoedeem.

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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 op worden gelet 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 hoofd rantsoen. 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”

10. WACHTTIJD(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 (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren, gedurende de legperiode en 4 weken voor de legperiode.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van een ernstige longworminfectie mag het geneesmiddel 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 EN149, ofwel een niet-wegwerpbaar stofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter volgens EN143) 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.

Dracht, lactatie en leg:

Onderzoek bij proefdieren heeft geen bewijs opgeleverd voor 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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

5 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

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.

REG NL 126534

KANALISATIE

VRIJ