

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS

Sacs de 1 kg en PET/ALU/PE,
Récipient blanc en HDPE de 100 g

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Autriche

Distributeur :

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

2. Dénomination du médicament vétérinaire

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

Chlorhydrate de bromhexine

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

1 g contient :

Substance active :

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

4. Forme pharmaceutique

Poudre orale

Poudre cristalline blanche ou blanchâtre

5. Taille de l'emballage

1 kg

100 g

6. Indication(s)

Traitement mucolytique des voies respiratoires congestionnées.

7. Contre-indication

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.

8. Effets indésirables

Non connus.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

9. Espèce(s) cible(s)

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

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode 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).

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

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.

11. Conseils pour une administration correcte

Voir la rubrique "Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration"

12. Temps d'attente

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.

13. Conditions particulières de conservation

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

14. Mise(s) en garde particulière(s)Précaution particulières pour chaque espèce cible:

Aucune.

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 anthelminthique.

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.

Gestation, lactation et 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.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun connu.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

16. Date du dernier étiquetage approuvé

Mars 2023

17. Informations supplémentaires

Taille de l'emballage :

Sacs de 1 kg en PET/ALU/PE.

Récipient blanc en HDPE de 100 g

Boîte en carton de 10 récipients blancs en HDPE de 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. La mention « À usage vétérinaire » et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant

À usage vétérinaire. - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

20. Date de péremption

EXP {mois/année}
Après ouverture, utiliser avant...

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

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V590053 (sacs PET/ALU/PE)
BE-V590071 (Récipient HDPE)

22. Numéro du lot de fabrication

<Lot> {numéro}

Si l'étiquetage combiné ne peut être appliqué faute de place, il convient d'utiliser la mention qui suit.

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
Sacs de 1 kg en PET/ALU/PE,
Récipient blanc en HDPE de 100 g

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Boîte en carton (10 x 100 g)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Chlorhydrate de bromhexine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 g contient :

Substance active :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

100 g
10 x 100 g

5. ESPÈCES CIBLES

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

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins:

Viande et abats : 2 jours

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

Pores :

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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Autriche

Distributeur :
V.M.D. nv/sa
member of Inovet
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

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

BE-V590053 (sacs PET/ALU/PE)
BE-V590071 (Récipient HDPE)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}