

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bromhex-Air forte 25 mg/g proszek doustny dla bydła, świń, kur, indyków i kaczek

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

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 g zawiera:

### **Substancja czynna:**

Bromoheksyna 22,775 mg  
(co odpowiada 25 mg/g bromoheksyny chlorowodorku)

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek doustny

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

## **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło (cielęta), świnię, kury, indyki i kaczki

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Mukolityczne leczenie przekrwienia dróg oddechowych.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku ciężkiej infekcji nicieniami płucnymi produkt można zastosować dopiero po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwrobaczego.

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na bromoheksynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt może powodować podrażnienie dróg oddechowych i przewodu pokarmowego w razie przypadkowego połknięcia lub wdychania.

Podczas przygotowywania i podawania należy unikać wdychania cząstek pyłu.

Podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę zgodną z normą europejską EN 149) lub maskę jednorazowego użytku zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem EN 143).

Produkt może powodować podrażnienia skóry, oczu i błon śluzowych. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu nosić rękawice i okulary ochronne.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, należy opłukać zanieczyszczony obszar dużą ilością czystej wody. Jeżeli po kontakcie ze skórą, spożyciu produktu lub jego wdychaniu pojawią się objawy, to należy zasięgnąć porady lekarza i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Podczas pracy z produktem nie wolno jeść, pić ani palić.

Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego dla płodu czy wpływu na płodność po podaniu zalecanych dawek. Nie przeprowadzono jednak szczegółowych badań u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produkt może być stosowany w połączeniu z antybiotykami i/lub sulfonamidami oraz lekami rozszerzającymi oskrzela.

Bromoheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków w organizmie i zwiększa ich stężenie w surowicy oraz wydzielinie z nosa (np. spiramycyna, tylozyna i oksytetracyklina). Nie należy jednak stosować zbyt małej dawki produktów przeciwbakteryjnych w przypadku jednoczesnego podawania z tym produktem.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie w wodzie do picia, płynnej paszy i suchej paszy u świń.

Podanie w wodzie do picia u cieląt, kur, indyków, kaczek

0,45 mg bromoheksyny na kilogram masy ciała na dzień, co odpowiada 1 g proszku na 50 kg masy ciała, podawane przez 3 do 10 kolejnych dni.

#### Instrukcja podania w wodzie do picia:

Poniższy wzór można wykorzystać do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia).

$$\frac{20 \text{ mg produktu na kg masy ciała na dzień}}{\text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)}} \times = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)

Wymaganą ilość produktu należy jak najdokładniej odważyć przy użyciu odpowiednio wykalibrowanej wagi. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny zależy od stanu klinicznego zwierząt.

*Zalecenia dotyczące rozcieńczania w wodzie do picia:*

- Przygotować odpowiednią ilość wody w pojemniku.
- Dodać produkt do wody, mieszając roztwór.
- Przygotować roztwór ze świeżej wody bezpośrednio przed podaniem.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody. W najgorszych warunkach (5°C i twarda woda) maksymalna rozpuszczalność została potwierdzona na poziomie około 151 g/l.

Używając dozownika, wyregulować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej i odpowiednio dostosować objętość produktu w zależności od spożycia wody przez leczone zwierzęta.

W przypadku korzystania ze zbiornika na wodę, zaleca się przygotowanie roztworu podstawowego i rozcieńczenie go do docelowego stężenia końcowego. Zakreślić dopływ wody do zbiornika, pozostawiając dopływ zamknięty do czasu całkowitego spożycia roztworu leczniczego.

Czas wymagany do całkowitego rozpuszczenia jest krótszy niż 10 minut.

Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny należy usunąć po 24 godzinach.

Instrukcje podania w paszy (świnie):

Należy upewnić się, że przeznaczona dawka zostanie spożyta w całości.

Paszę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny należy zużyć natychmiast.

Stosowanie w paszy należy ograniczyć do indywidualnego leczenia lub do leczenia małej grupy/stada zwierząt.

*Pasza sucha:*

Przed każdym podaniem proszek należy dokładnie wymieszać z niewielką ilością paszy i podać zwierzęciu bezpośrednio przed główną porcją. Należy dołożyć starań, aby zapewnić całkowite spożycie całej paszy zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny przed podaniem pozostałej części dziennej dawki paszy.

Zawsze należy zapewnić stały, swobodny dostęp do wody do picia, w szczególności bezpośrednio po posiłku.

*Pasza płynna:*

Przygotować roztwór wstępny z użyciem wymaganej ilości produktu. Pobrać wystarczającą ilość wody, aby nie przekroczyć maksymalnego stężenia 151 g produktu na litr wody w roztworze wstępnym. Roztwór wstępny należy następnie wymieszać z paszą płynną, którą należy stale mieszać podczas przygotowywania i podawania zwierzętom.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nieznane.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

##### Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

##### Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

##### Kury, indyki i kaczki:

Tkanki jadalne: zero dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, w okresie nieśności i 4 tygodnie przed tym okresem.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki wykrztuśne z wyjątkiem kombinacji z lekami przeciwkaszlowymi, mukolityki.

Kod ATC vet: QR05CB02.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Bromoheksyna jest mukoregulatorem. Aktywując wydzielanie gruczołów surowiczo-śluzowych, bromoheksyna pomaga przywrócić lepkość i elastyczność wydzieliny oskrzelowej w drzewie tchawiczo-oskrzelowym. Ponadto jej działanie wykrztuśne sprzyja wydzielaniu śluzu i umożliwia skuteczny drenaż oskrzeli, poprawiając tym samym funkcjonowanie i zdolność obronną płuc. Te dwa równoczesne efekty działania prowadzą do znacznego odpływu wydzieliny i ułatwiają produktywny kaszel.

Bromoheksyna rozkłada sieć kwaśnych włókien glikoproteinowych obecnych w płwocinie śluzowej, które są głównie odpowiedzialne za jej charakterystyczną lepkość.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

##### Wchłanianie

U świń bromoheksyna jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu jednej do trzech godzin. Plateau stężenia osiągnięte jest 12 godzin po drugim lub trzecim podaniu.

U cieląt stężenie w osoczu stopniowo wzrasta w ciągu kilku godzin po podaniu. Plateau stężenia nie jest osiągnięte w ciągu pięciodniowego okresu leczenia.

U indyków lub kur maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 2 – 4 godzin po doustnym podaniu bromoheksyny. Plateau stężenia nie jest osiągnięte.

##### Dystrybucja

Ze względu na lipofilny charakter bromoheksyny, związek macierzysty ma silne powinowactwo do tkanek lipidowych i charakteryzuje się powolnym profilem uwalniania z tych tkanek.

##### Metabolizm

Bromoheksyna jest intensywnie metabolizowana do związków o większej polarności.

##### Eliminacja

Pozorny, całkowity okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu po podaniu ostatniej dawki bromoheksyny znakowanej radioaktywnie wynosi od 20 do 30 godzin u świń, od 40 do 50 godzin u cieląt i od 40 do 50 godzin u kur i indyków.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas cytrynowy  
Glukoza jednowodna

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

1 kg worki:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

100 g pojemnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 12 miesięcy

1 kg worki, 100 g pojemnik:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej/suchej zgodnie z instrukcją: 24 godziny

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worki PET/ALU/PE zawierające 1 kg produktu.

Biały pojemnik z HDPE zawierający 100 g produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 10 x 100 g produktu w białym pojemniku z HDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstrasse 9  
8143 Dobl  
Austria

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3177/22

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2022

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**