

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exflow Vet 10 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour bovins (veaux), porcins, poulets, dindes et canards

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Bromhexine 9,11 mg
(soit 10 mg de chlorhydrate de bromhexine)

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.
Poudre blanche à légèrement beige.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement mucolytique des états d'encombrement des voies respiratoires.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'œdème pulmonaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de bronchite vermineuse grave, le médicament n'est à utiliser que 3 jours après la mise en place du traitement anthelminthique.

En cas d'infection primaire et / ou secondaire, l'association avec des antibiotiques doit être envisagée. Lorsque des agents antimicrobiens sont utilisés de façon concomitante avec le produit, ils ne doivent toutefois pas être sous-dosés.

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 ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Pendant la préparation et l'administration, l'inhalation de particules de poussière doit être évitée. Porter un masque antipoussière approprié (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 soit un demi-masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à EN 143) lors de la manipulation du produit. Si des symptômes respiratoires se développent après une exposition, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement.

Eviter tout contact direct avec le produit. Porter des gants et des lunettes de protection lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute peau exposée après utilisation. En cas de contact accidentel, rincer la zone affectée avec de grandes quantités d'eau propre.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études sur des animaux de laboratoire à la dose recommandée n'ont mis en évidence d'effets foetotoxiques ou d'effets sur la fertilité. Cependant, cela n'a pas été spécifiquement étudié chez les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le 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, en particulier dans les voies respiratoires (dans les sécrétions bronchiques et nasales). Un tel effet a été observé en particulier avec l'oxytétracycline, la spiramycine, la tylosine, l'érythromycine, l'ampicilline, la doxycycline, l'amoxicilline et la céfuroxime.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale dans l'eau de boisson.

0,45 mg de bromhexine par kg de poids vif et par jour, soit 5 g de produit par 100 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 10 jours consécutifs, dans l'eau de boisson.

Afin d'obtenir une posologie correcte, la concentration de bromhexine doit être ajustée en conséquence.

La formule suivante peut être utilisée pour calculer la concentration nécessaire de produit (en milligrammes de produit par litre d'eau de boisson):

$$\frac{50 \text{ mg de produit par kg poids vif par jour}}{\text{Consommation d'eau quotidienne moyenne (l / animal)}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg) de l'animal à traiter}}{1} = \dots \text{ mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

La quantité de produit nécessaire doit être pesée aussi précisément que possible en utilisant un équipement de mesure correctement calibré.

Recommandation pour la dilution:

- Préparer une quantité correspondante d'eau dans un récipient.
- Ajouter le produit à l'eau tout en agitant la solution.
- Préparer la solution avec de l'eau fraîche immédiatement avant utilisation.

Utilisation d'une pompe de dosage : ajuster la pompe entre 1% à 5% et adapter le volume de la préparation en conséquence. Ne pas mettre en place la pompe de dosage en dessous de 1%.

Utilisation d'une cuve d'eau, il est recommandé de préparer une solution d'au moins 1 g de produit / l et de la diluer dans la concentration thérapeutique finale.

La solubilité du produit a été testé à la concentration maximale de 100 g / l à 20 ° C.

Cesser l'alimentation en l'eau dans le réservoir jusqu'à ce que toute la solution médicamenteuse soit consommée.

Par exemple :

Préparer une solution à 1 g de produit / l, en diluer 1/3 pour obtenir une solution médicamenteuse à 0,33 g de poudre / l équivalent à 1 g de poudre / 3l.

Chez les porcins, pour une administration pendant le repas premièrement dissoudre le produit dans l'eau, puis ajouter à la nourriture. L'administration pendant le repas doit être limité au traitement individuel ou au traitement d'un petit groupe d'animaux. La préparation doit être utilisée immédiatement. Veiller à ce que la dose prévue soit complètement ingérée.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux.

Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 24 heures.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connus.

4.11 Temps d'attente

Bovins (veaux) :

Viande et abats : 2 jours.

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

Porcins :

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, au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Expectorants, sauf associations aux antitussifs, mucolytiques.

Code ATC-vet : QR05CB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La bromhexine est un mucorégulateur. En activant la sécrétion des glandes séromuqueuses, la bromhexine tend à rétablir l'état de viscosité et d'élasticité des sécrétions bronchiques au niveau de l'arbre trachéo-bronchique. De plus, son action expectorante favorise la mobilisation du mucus et assure un drainage bronchique efficace, améliorant ainsi le fonctionnement et le potentiel de défense du poumon.

Ces deux actions simultanées entraînent un jetage abondant et facilitent une toux productive. Cela décompose le réseau de fibres d'acide glycoprotéine trouvé dans l'expectoration muqueuse, responsables de la viscosité.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Chez le porc, la bromhexine est rapidement absorbée après administration orale avec un pic de concentration plasmatique obtenu dans les une à trois heures. Le plateau de concentration est atteint 12 heures après la seconde ou la troisième administration.

Chez le bovin, les concentrations plasmatiques augmentent progressivement sur plusieurs heures après administration

Chez la dinde ou le poulet de chair, les pics de concentration plasmatique sont atteints dans les 2 à 4 heures après administration orale de la bromhexine

Distribution

En raison du caractère lipophile de la bromhexine, le composé parent a une haute affinité pour les tissus lipidiques et un profil de déplétion lente à partir de ces tissus.

Métabolisme

La bromhexine est largement métabolisée en composés plus polaires.

Élimination

La demi-vie d'élimination apparente de la radioactivité totale du plasma après la dernière administration est de 20 à 30 heures chez le porc, de 40 à 50 heures chez le bovin et de 40 à 50 heures chez le poulet et la dinde.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique

Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches polyéthylène / polyamide / aluminium / polyéthylène téréphtalate fermés par un zip: 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Pots blancs HDPE avec bouchon à visser jaune en polypropylène: 500 g, 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

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

BE-V485253 (Poche) - BE-V485262 (Pot)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/01/2016
Date du dernier renouvellement : 11/05/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/09/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.