

ANHANG II
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

KENNZEICHNUNG - GEBRAUCHSINFORMATION**Exflow Vet 10 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten und Enten****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale, Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoires BIOVE 3 rue de lorraine 62510 Arques Frankreich	Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 LOUVERNE Frankreich
---	--

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exflow Vet 10 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten und Enten

Bromhexinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

Bromhexin	9,11 mg
(als Bromhexinhydrochlorid	10,00 mg)

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis leicht beiges Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Mukolytische Behandlung von verschleimten Atemwegen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödem.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute und Ente.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

0,45 mg Bromhexin pro kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 5 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/Tag sind für 3 bis 10 Tage über das Trinkwasser zu verabreichen.

Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Bromhexin entsprechend angepasst werden.

Die folgende Formel kann verwendet werden, um die benötigte Konzentration des Tierarzneimittels (in Milligramm des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser) zu berechnen:

$$\frac{50 \text{ mg des Pulvers pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \dots \text{ mg des Pulvers pro Liter Trinkwasser}$$

Die benötigte Menge des Tierarzneimittels sollte möglichst genau mit einer geeigneten, geeichten Waage abgewogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verdünnungsempfehlung:

- Eine entsprechende Menge Wasser in einem Behälter bereitstellen.
- Das Pulver unter Rühren dem Wasser zugeben.
- Die Lösung mit frischem Wasser unmittelbar vor Gebrauch zubereiten.

Bei Verwendung eines Wasserdosiergerätes die Pumpe auf 1 % bis 5 % einstellen und die Menge der Zubereitung entsprechend anpassen. Die Dosierpumpe nicht auf weniger als 1 % einstellen.

Bei Verwendung eines Wassertanks empfiehlt es sich, eine Stammlösung mit mindestens 1 g des Tierarzneimittels pro Liter herzustellen und diese auf die gewünschte Endkonzentration zu verdünnen. Die Löslichkeit des Pulvers wurde bis zur Höchstkonzentration von 100 g/l bei 20°C geprüft. Die Wasserzufuhr zum Tank sollte geschlossen werden, bis die gesamte wirkstoffhaltige Lösung verbraucht ist.

Zum Beispiel:

Eine Stammlösung mit 1 g des Tierarzneimittels pro Liter herstellen und im Verhältnis 1:3 zu einer wirkstoffhaltigen Lösung mit 0,33 g Pulver/l entsprechend 1 g Pulver/3 l verdünnen.

Wenn das Tierarzneimittel an Schweine bei der Fütterung verabreicht wird, das Pulver zuerst in Wasser auflösen und dann dem Futter zugeben. Die Verabreichung bei der Fütterung sollte auf Einzelbehandlungen oder die Behandlung von kleinen Gruppen von Tieren beschränkt werden. Die Zubereitung muss sofort verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

Die Aufnahme von wirkstoffhaltigem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab.

Nicht verbrauchtes wirkstoffhaltiges Wasser sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind (Kalb)

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein

Essbare Gewebe: Null Tage.

Huhn, Pute und Ente

Essbare Gewebe: Null Tage.

Bei Geflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht innerhalb von 4 Wochen vor Beginn und während der Legeperiode anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen in Trinkwasser gemäß der Anweisungen: 24 Stunden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwendung bei Tieren:

Bei schwerem Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach Beginn der anthelminthischen Behandlung angewendet werden.

In Falle einer primären und/ oder sekundären Infektion sollte eine Kombination mit Antibiotika in Betracht gezogen werden. Bei gleicher Anwendung mit dem Tierarzneimittel sollten antimikrobielle Mittel nicht unterdosiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizungen verursachen.

Während der Herstellung und Verabreichung sollte das Einatmen von Staubpartikeln vermieden werden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel eine geeignete Staubmaske (entweder ein Einweg-Atenschutzgerät mit Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149) oder ein Einweg-Atenschutzgerät gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143).

Wenn sich nach dem Kontakt respiratorische Symptome entwickeln, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und diese Warnung vorzuzeigen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel.

Tragen Sie während des Gebrauchs des Produkts Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.

Nach Gebrauch Hände und freiliegende Haut waschen.

Bei versehentlichem Kontakt spülen den betroffenen Bereich mit großen Mengen sauberen Wassers ab. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen oder Wirkungen auf die Fruchtbarkeit in der empfohlenen Dosierung. Dies wurde jedoch bei den Zieltierarten nicht speziell untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und/ oder Sulfonamiden und Bronchodilatoren verwendet werden. Bromhexin verändert die Verteilung von Antibiotika im Organismus und erhöht deren Konzentration im Serum, insbesondere in den Atemwegen (in Bronchial- und Nasensekreten). Ein solcher Effekt wurde insbesondere für Oxytetracyclin, Spiramycin, Tylosin, Erythromycin, Ampicillin, Doxycyclin, Amoxicillin und Cefuroxim beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Beutel zu je 500 g, 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg
Dosen zu je 500 g oder 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V485253 (Beutel) - BE-V485262 (Dosen)

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

(Alle Informationen befinden sich auf dem Etikett/der äusseren Umhüllung)