

1.1 Fachinformation in der Form der SPC gemäß § 11a AMG

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Weißes bis leicht beiges Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mukolytische Behandlung von verschleimten Atemwegen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödem.

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

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Im Falle einer primären und/ oder sekundären Infektion sollte eine Kombination mit Antibiotika in Betracht gezogen werden. Bei gleichzeitiger 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 einem 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 eine Einweg Atemschutz Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149) oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Einweg Filter nach EN 143).

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

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel.

Tragen Sie während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.

Nach Gebrauch Hände und ungeschützte Hautpartien waschen.

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

4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Exflow Vet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

4.8 **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 bei Oxytetracyclin, Spiramycin, Tylosin, Erythromycin, Ampicillin, Doxycyclin, Amoxicillin und Cefuroxim beobachtet.

4.9 **Dosierung und Art 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 an 3 bis 10 aufeinander folgenden Tagen über das Trinkwasser 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:

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

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)

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

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.

4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine bekannt.

4.11 **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 während und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Mukolytika.

ATCvet-Code: QR05CB02.

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Bromhexin ist ein Mukolytikum. Durch Aktivierung der Sekretion der seromukösen Drüsen trägt Bromhexidin dazu bei, die normale Viskosität und Elastizität des Bronchialsekrets im Tracheobronchialbaum wiederherzustellen. Außerdem fördert seine schleimlösende Wirkung die Mobilisierung des Schleims und ermöglicht eine effektive Bronchialdrainage, wodurch Funktion und Abwehrvermögen der Lunge verbessert werden.

Diese beiden gleichzeitigen Wirkungen führen zu einem reichlichen Sekretaustoss und fördern einen produktiven Husten.

Bromhexin bricht das Geflecht der sauren Glykoproteinfasern im mukösen Sputum auf. Diese Fasern sind hauptsächlich für die charakteristische Viskosität des Bronchialsekrets verantwortlich.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik**

Resorption

Bei Schweinen wird Bromhexin nach oraler Verabreichung rasch resorbiert, und die maximalen Plasmaspiegel werden innerhalb von ein bis drei Stunden erreicht. Das Konzentrationsplateau wird 12 Stunden nach der zweiten oder dritten Dosis erreicht. Bei Rindern steigen die Plasmaspiegel nach Verabreichung von Bromhexin kontinuierlich über einige Stunden an.

Bei Puten und Masthühnern werden die maximalen Plasmaspiegel 2 bis 4 Stunden nach der oralen Verabreichung erreicht.

Verteilung

Aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften hat Bromhexin eine hohe Affinität zu Fettgewebe und wird aus diesem Gewebe langsam abgebaut.

Metabolismus

Bromhexin wird zu einem hohen Anteil in Substanzen mit höherer Polarität umgewandelt.

Elimination

Die scheinbare Eliminationshalbwertszeit der Gesamtradioaktivität aus dem Plasma nach der letzten Gabe beträgt bei Schweinen 20 bis 30 Stunden, bei Rindern 40 bis 50 Stunden und bei Hühnern und Puten ebenfalls 40 bis 50 Stunden.

6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure

Lactose-Monohydrat

6.2 **Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

6.3 **Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

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

6.4 **Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel aus Polyethylen/Polyamid/Aluminium/Polyethylenterephthalat mit Zippverschluss zu je 500 g, 1 kg, 2,5 g oder 5 kg.

Weißer HDPE-Dosen mit gelbem Polypropylen-Schraubverschluss zu je 500 g oder 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. **ZULASSUNGSNUMMER**

402153.00.00

9. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17.08.2015

Datum der letzten Verlängerung: 22.07.2020

10. **STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJJ}

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.

