

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

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

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bromhex-Air forte 25 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner, Puten und Enten

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g enthält:

##### **Wirkstoff:**

Bromhexin	22,775 mg
(entspricht Bromhexinhydrochlorid	25 mg)

##### **Sonstige Bestandteile:**

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

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Eingeben

Weißes oder fast weißes, kristallines 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 Lungenödemen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber einem der Hilfsstoffe.

##### **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 dem Beginn der anthelminthischen Behandlung angewendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Atemwege und des Verdauungstraktes verursachen, wenn es versehentlich verschluckt oder eingeatmet wird. Während der Zubereitung und Verabreichung sollte daher das Einatmen von Staubpartikeln vermieden werden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel eine geeignete Staubmaske (entweder eine Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149) oder eine wiederverwendbare Atenschutz-Halbmaske gemäß europäischem Standard EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Haut, Augen und Schleimhäute verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Tragen Sie Handschuhe und Schutzbrille während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel.

Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit viel klarem Wasser. Wenn sich nach dermalen, oralen oder inhalativen Exposition Symptome entwickeln, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie diese Warnung vor.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung die Hände und betroffene Hautpartien waschen.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Bromhex-Air forte 25 mg/g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Effekte oder Effekte 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 verantwortlichen Tierarzt.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und /oder Sulfonamiden und Bronchodilatoren angewendet werden. Bromhexin verändert die Verteilung von Antibiotika im

Organismus und erhöht deren Konzentration im Serum und in Nasensekreten (z. B. Spiramycin, Tylosin und Oxytetracyclin). Bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Tierarzneimittel sollten antimikrobielle Mittel dennoch nicht unterdosiert werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser, zur Gabe über die Flüssigfütterung und zur Gabe über das Futter bei Schweinen.

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Kälbern, Hühnern, Puten und Enten.

0,45 mg Bromhexin pro kg Körpergewicht täglich, entspricht 1 g Pulver pro 50 kg Körpergewicht, an 3 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

##### Anleitung zur Anwendung im Trinkwasser:

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

$$\frac{20 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich unter Verwendung einer geeigneten, geeichten Waage abgewogen werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab.

##### *Empfehlung für das Auflösen im Trinkwasser:*

- Bereiten Sie eine entsprechende Menge Wasser in einem Behälter vor.
- Fügen Sie das Tierarzneimittel unter Rühren der Lösung hinzu.
- Bereiten Sie die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Wasser zu.

Die Löslichkeit im Wasser variiert in Abhängigkeit von der Temperatur und Wasserqualität. Im ungünstigsten Fall (5 °C und hartes Wasser) wurde eine maximale Löslichkeit von ca. 151 g / l bestätigt.

Bei Gebrauch eines Dosiergerätes stellen Sie die Durchflussraten der Dosierpumpe ein und passen Sie das Volumen des medikierten Trinkwassers entsprechend der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

Bei Verwendung eines Wassertanks wird empfohlen, eine Stammlösung zuzubereiten und diese bis zur Zielkonzentration zu verdünnen. Schließen Sie die Wasserzufuhr zum Tank, bis die gesamte medikierte Lösung aufgenommen wurde.

Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Auflösung beträgt weniger als 10 Minuten.

Nicht verbrauchtes mediziertes Wasser sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

##### Anleitung zur Verwendung im Futter (Schweine):

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird. Medikiertes Futter sollte unverzüglich verbraucht werden.

Die Verwendung über das Futter sollte auf Einzeltier-Behandlungen oder die Behandlung kleiner Tiergruppen/-herden beschränkt sein.

#### *Trockenfütterung:*

Vor jeder Gabe sollte das Pulver gründlich mit einer kleinen Menge Futter vermengt und dem Tier direkt vor der Hauptration verabreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter vollständig aufgenommen wird, bevor die restliche Tagesration angeboten wird.

Freier Zugang zu Trinkwasser soll jederzeit gewährleistet sein, insbesondere unmittelbar nach der Mahlzeit.

#### *Flüssigfütterung:*

Bereiten Sie eine Vorlösung mit der benötigten Menge des Tierarzneimittels zu. Verwenden Sie eine genügende Menge Wasser, um eine maximale Konzentration von 15 l g des Tierarzneimittels pro Liter Wasser in dieser Vorlösung nicht zu überschreiten. Die Vorlösung wird dann in das Flüssigfutter eingemischt. Das Flüssigfutter sollte während der Zubereitung und Abgabe an die Tiere ununterbrochen gerührt werden.

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

Keine bekannt.

### **4.11 Wartezeit(en)**

#### Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

#### Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

#### Hühner, Puten und Enten:

Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn 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 Bromhexin dazu bei, die Viskosität und Elastizität der Bronchialsekrete im Tracheobronchialbaum wieder herzustellen. Darüber hinaus fördert seine schleimlösende Wirkung die Mobilisierung des Schleims und ermöglicht eine effektive Bronchialdrainage, wodurch die Funktion und Abwehrfähigkeit der Lunge verbessert werden. Diese beiden gleichzeitigen Wirkungen fördern einen reichlichen Sekretausstoß und einen produktiven Husten. Bromhexin zerstört das Netzwerk der im mukösen Sputum enthaltenen sauren Glykoproteinfasern, welche hauptsächlich für die charakteristische Viskosität des Bronchialsekrets verantwortlich sind.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

#### Resorption

Bei Schweinen wird Bromhexin nach oraler Gabe rasch resorbiert; die maximalen Plasmakonzentrationen werden innerhalb von ein bis drei Stunden erreicht. Ein Konzentrationsplateau wird 12 Stunden nach der zweiten oder dritten Gabe erreicht.

Bei Kälbern steigt der Plasmaspiegel nach der Verabreichung kontinuierlich über einige Stunden an. Eine Plateaukonzentration wird innerhalb einer fünftägigen Behandlungsperiode nicht erreicht.

Bei Puten oder Hühnern werden die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 2-4 Stunden nach oraler Gabe von Bromhexin erreicht. Eine Plateaukonzentration wird nicht erreicht.

#### Verteilung

Aufgrund des lipophilen Charakters hat Bromhexin eine hohe Affinität zu Fettgewebe und flutet aus diesen Geweben nur langsam ab.

#### Metabolismus

Bromhexin wird intensiv zu Substanzen mit höherer Polarität umgewandelt.

#### Ausscheidung

Die scheinbare Eliminations-Halbwertszeit der gesamten Plasma-Radioaktivität nach der letzten Gabe beträgt 20 bis 30 Stunden bei Schweinen, 40 bis 50 Stunden bei Kälbern und 40 bis 50 Stunden bei Hühnern und Puten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure  
Glucose-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: 18 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate  
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden  
Haltbarkeit nach Eimischen in Flüssigfutter/Futtermittel gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PET/ALU/PE- Beutel mit 1 kg.

100 g in einem weißen HDPE- Behälter.

Pappschachtel mit 10 x 100 g in einem weißen HDPE- Behälter.

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**

### Zulassungsinhaber

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstraße 9  
8143 Dobl  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

ZUL.-NR. 402762.00.00

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

...

## **10. STAND DER INFORMATION**

...

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

Nicht zutreffend.

## **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig