

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXFLOW VET 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

9,11mg Broomhexine overeenkomend met 10,00 mg broomhexine hydrochloride 10,00 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater
Wit tot licht beige poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij longoedeem.

In geval van ernstige longworm infectie, dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden. 3 dagen na de start van de anthelmintische behandeling.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor broomhexine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, het blootgestelde oog spoelen met een grote hoeveelheid schoon stromend water.

Was de handen en de blootgestelde huid na de toediening van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten of effecten op de voortplanting na behandeling met de aanbevolen dosering. Echter, dit werd niet specifiek onderzocht bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden in combinatie met antibiotica en/of sulfonamiden en bronchodilatoren.

Broomhexine wijzigt de verdeling van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het ademhalingsstelsel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

0,45 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 5 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende 3 tot 10 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie broomhexine dienovereenkomstig te worden aangepast.

De volgende formule, kan gebruikt worden om de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel te berekenen (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater):

$$\frac{50 \text{ mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht en per dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)}} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren} = \dots \text{ mg van het diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van geschikte geijkte weegapparatuur.

Aanbeveling voor oplossen:

- Bereid een juiste hoeveelheid water voor in een container.
- Voeg dan het diergeneesmiddel toe en roer de oplossing tijdens het toevoegen.
- Bereid de oplossing met vers water onmiddellijk voor het gebruik voor.

Wanneer u een doseringsapparaat gebruikt, stel de pomp dan in op 1 tot 5% en pas het voorbereidingsvolume overeenkomstig aan. Stel de doseerpomp niet lager in dan op 1 %.

Wanneer u een watertank gebruikt, wordt het aanbevolen om een voorraadoplossing van ten minste 1 gram diergeneesmiddel/Liter te bereiden en deze te verdunnen tot de beoogde eindconcentratie.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel werd getest bij de maximumconcentratie van 100 g/L bij 20°C.

Schakel de watertoevoer naar de tank uit, totdat de volledige gemedicineerde oplossing geconsumeerd is.

Bijvoorbeeld:

Bereid een voorraadoplossing aan 1 gram diergeneesmiddel/Liter, voer een 1/3 verdunning uit om een gemedicineerde oplossing te verkrijgen aan 0,33 g poeder/Liter, overeenkomend met 1 g poeder/3Liter.

Wanneer het diergeneesmiddel bij varkens aan de maaltijd wordt toegevoegd, los het dan eerst op in water en voeg dan voer toe. Toediening tijdens de maaltijd dient beperkt te worden tot individuele behandeling of behandeling van kleine groepen dieren. De bereiding dient onmiddellijk gebruikt te worden. De bedoelde dosering moet volledig opgenomen worden; men moet hier de nodige aandacht aan schenken.

De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren.

Ongebruikt gemedicineerd water dient na 24 uur verwijderd te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachttermijnen

Runderen (kalveren):

(Orgaan)vlees: 2 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij koeien die melk voor humane consumptie produceren

Varkens:

(Orgaan)vlees: 0 dagen

Kippen, kalkoenen en eenden:

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren en niet gebruiken tijdens en 4 weken voor de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Expectorantia, excl. combinaties met hoeststillende middelen, mucolytica.

ATCvet-code: QR05CB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Broomhexine is een mucoregulator. Door het activeren van de secretie van de seromuceuze klieren helpt broomhexine de viscositeit en elasticiteit te herstellen van bronchiale secreties in de tracheobronchiale boom. Bovendien bevordert de expectorante werking ervan de mucusmobilisatie en maakt het een doeltreffende bronchiale drainage mogelijk. Hierdoor wordt het functioneren en het defensievermogen van de long verbeterd.

Deze twee gelijktijdige acties leiden tot een overvloedige afscheiding en bevorderen een productieve hoest.

Het breekt het netwerk van acide glycoproteïne vezels af die in mucoïd sputum gevonden worden en die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de viscositeit.

Broomhexine wijzigt de verdeling van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het serum en in de nasale secreties (bijv. spiramycine, tylosine en oxytetracycline).

Desalniettemin mogen anti-microbiële middelen niet ondergedoseerd worden in geval van gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met anti-microbiële middelen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij varkens wordt broomhexine snel geabsorbeerd na orale toediening. De plasmapijk concentratie wordt bereikt na 1 tot 3 uur. Het concentratieplateau wordt 12u na de tweede of derde toediening bereikt.

Bij runderen stijgen de plasmaconcentraties na de toediening geleidelijk over verschillende uren. Bij kalkoenen of vleeskippen worden na orale toediening van broomhexine plasmapijk concentraties bereikt binnen 2 tot 4 uur.

Distributie

Door het lipofiele karakter van broomhexine, heeft het een grote affiniteit voor vetweefsels en een traag depletieprofiel uit deze weefsels.

Metabolisme

Broomhexine wordt uitgebreid gemetaboliseerd tot meer polaire verbindingen.

Eliminatie

De (radio-actieve) totale eliminatie plasma-halfwaardetijd na de laatste toediening bedraagt 20 tot 30 uur bij varkens, 40 tot 50 uur bij runderen en 40 tot 50 uur bij kippen en kalkoenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur
Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd..

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning in drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen/ polyamide/ aluminium/ polyethyleen tereftalaat zakken gesloten door een zip : 500 g – 1 kg – 2,5 kg – 5 kg.

Witte HDPE potten met een gele polypropyleen schroefdop: 500 g – 1 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Santé Animale N.V. - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V485253 (Zak)

BE-V485262 (Pot)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 07/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/04/2017

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift