

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Wenn das kombinierte Etikett aufgrund von Platzmangel nicht verwendet werden kann, wird das Folgende verwendet.

GEBRAUCHSINFORMATION

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

NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLER DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 DOBL
ÖSTERREICH

Mitvertreiber

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 DOBL
ÖSTERREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff:

Bromhexin	22.775 mg
(entspricht Bromhexinhydrochlorid	25 mg)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Mukolytische Behandlung von verschleimten Atemwegen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödemen.

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

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.

7. ZIELTIERART(EN)

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

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

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.

Anleitung zur Anwendung im Trinkwasser:

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

$$\frac{20 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)

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 die Auflösung 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 Falle (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 Zubereitungsvolumen 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. Mediziertes 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 medizierte Futter vollständig aufgenommen, bevor die restliche Tagesfütterration angeboten wird.

Flüssigfütterung:

Bereiten Sie eine Vorlösung mit der benötigten Menge des Tierarzneimittels zu. Verwenden Sie eine genügende Menge Wasser, um eine maximale Konzentration von 151 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Weg(e) und Methoden der Verabreichung“

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 (Allergie) 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-Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN

149) oder eine wiederverwendbare Atemschutz-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, oraler oder inhalativer 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.

Trächtigkeit, Laktation und 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.

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.

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 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.“

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.