

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dophexine 20 mg/g pulver för användning i dricksvatten/mjölk

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Bromhexin	18,2 mg
som bromhexinhydroklorid	20,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Citronsyra, vattenfri
Propylenglykol
Laktosmonohydrat

Vitt till benvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (kalv), svin, kyckling, kalkon, anka.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Mukolytisk behandling av luftvägar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid lungödem.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid allvarlig lungmaskinfektion ska läkemedlet inte användas förrän 3 dagar efter att den antiparasitära behandlingen påbörjats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot bromhexin eller laktos ska undvika kontakt med läkemedlet.

Inandning av dammpartiklar under beredning och administrering ska undvikas. Använd lämplig skyddsmask mot damm (antingen en halvmask för engångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN149 eller en mask som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 140, med ett filter EN 143) vid hantering av läkemedlet. Om andningssymtom utvecklas efter exponering, uppsök läkare och visa denna varning för läkaren.

Detta läkemedel kan orsaka irritation på hud, ögon och slemhinnor. Undvik direktkontakt med läkemedlet. Använd handskar och skyddsglasögon vid användning av läkemedlet. Tvätta händerna och eventuell exponerad hud efter användning. Vid oavsiktlig kontakt, skölj det drabbade området med riklig mängd rent vatten.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar detta läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln eller förpackningen för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på försöksdjur har inte visat några tecken på fostertoxiska effekter eller effekter på fertilitet vid rekommenderad dos. Detta har dock inte specifikt studerats hos djurslagen som läkemedlet är avsett för. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet kan användas tillsammans med antibiotika och/eller sulfonamider och bronkvidgande läkemedel.

Bromhexin modifierar distributionen av antibiotika i organismen och ökar dess koncentration i serum och i nässektret (t.ex. spiramycin, tylosin och oxitetracyklin). Antimikrobiella läkemedel bör dock inte underdoseras när de administreras samtidigt med detta läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i dricksvatten/mjölk.

0,45 mg bromhexin per kg kroppsvikt dagligen, motsvarande 2,5 g läkemedel per 100 kg kroppsvikt per dag administrerat under 3 till 10 dagar i följd.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Intag av vatten eller mjölk som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av bromhexin behöva justeras i enlighet med detta.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

25 mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag	X	genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas
--	---	---

genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölk (l/ djur)

= ... mg läkemedel per liter
dricksvatten/mjölk

Mängden som krävs ska vägas så noggrant som möjligt med hjälp av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning.

Läkemedlets maximala löslighet är 100 g/l i vatten vid 20 °C. Den tid som krävs för fullständig upplösning varierar från 3 minuter (10 g/l) till 15 minuter (100 g/l). För stamlösningar och när en doseringsapparat används, se till att den maximala lösligheten inte överskrids. Justera doseringspumpens flödeshastighetsinställningar efter stamlösningens koncentration och vattenintaget hos de djur som ska behandlas. Ej använt medicinerat vatten ska kasseras efter 24 timmar.

För beredning av den medicinerade mjölkersättningen, lös först läkemedlet i vatten. Efter att mjölkpulvret löst sig, tillsätt Dophexinelösningen under kraftig omrörning i minst 3 minuter vid ca 40 °C. Den medicinerade mjölken ska beredas alldeles innan användning och användas inom 6 timmar.

Försiktighet ska iakttas så att den avsedda dosen intas fullständigt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt (kalv): kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin: kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Kyckling, kalkon, anka: kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Använd inte till fjäderfä som producerar ägg avsedda för humankonsumtion under och fyra veckor innan värpningsperioden.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QR05CB02

4.2 Farmakodynamik

Bromhexin är en mucoregulator. Genom att aktivera utsöndringen hos seromukösa körtlar hjälper bromhexinet till att återupprätta viskositeten och elasticiteten hos bronkialsekret i trakea och bronkialträdet.

Dessutom uppmuntrar dess slemlösande verkan mobilisering av slem och möjliggör effektiv bronkialdränering, vilket förbättrar lungans funktion och försvarsförmåga.

Dessa två samtidigt åtgärder leder till en ymnig sekretion och underlättar en produktiv hosta.

Det bryter ner nätverket av sura glykoproteinfibrer som finns i slemhinnor, vilka huvudsakligen är ansvariga för den karakteristiska viskositeten.

4.3 Farmakokinetik

Hos svin absorberas bromhexin snabbt efter oral administrering med en maximal plasmakoncentration som uppnås under en till tre timmar. Koncentrationsplatån nås 12 timmar efter den andra eller tredje administreringen.

Hos kalvar ökar plasmakoncentrationerna progressivt under flera timmar efter administrering.

Hos kalkoner eller kycklingar uppnås maximal plasmakoncentration inom 2 till 4 timmar efter oral administrering.

På grund av bromhexins lipofila karaktär har det en stark affinitet för lipidvävnader och en långsam utsöndringsprofil från dessa vävnader.

Bromhexin metaboliseras till stor del till mer polära föreningar.

Den uppenbara halveringstiden för eliminering av total plasma radioaktivitet efter den sista administreringen är 20 till 30 timmar hos ett svin, 40 till 50 timmar hos nöt och 40 till 50 timmar hos kycklingar och kalkoner.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten som innehåller biocider, fodertillsatser eller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter upplösning i dricksvatten enligt anvisningar: 24 timmar.

Hållbarhet efter upplösning i mjölk (-ersättning) enligt anvisningar: 6 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Burk (komposit): rektangulär behållare i tre lager som består av en kartongbas med ett inre foder av aluminiumpapper, täckt med ett lågdensitetspolyeten-lock.

Kompositburken innehåller 1 kg läkemedel.

- Burk (PP-förpackning): vit cylindrisk polypropenbehållare, täckt med ett lågdensitetspolyeten-lock.

PP-burken innehåller 1 kg läkemedel.

- Hink: vit kvadratisk behållare i polypropen som är försedd med ett lock av polypropen.

Hinken innehåller 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg läkemedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62015

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-11-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).