



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOPHEXINE 20 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Bromhexin	18,2 mg
sub formă de clorhidrat de bromhexin	20,0 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte.

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine (viței), porcine, pui de găină, curci, rațe.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mucolitic al congestiei căilor respiratorii.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de edem pulmonar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul unei infecții grave cu viermi pulmonari, medicamentul trebuie utilizat numai după 3 zile de la începerea tratamentului antihelmintic.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau lactoză trebuie să evite contactul cu produsul.

În timpul preparării și administrării, se va evita inhalarea particulelor de praf. Purtați o mască antipraf corespunzătoare (fie o semimască pentru protecție respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul european EN149, fie o mască de protecție respiratorie reutilizabilă în conformitate cu Standardul european EN 140 cu filtru conform EN 143) la manipularea

produsului. În cazul în care apar simptome respiratorii în urma expunerii, solicitați asistență medicală și arătați această atenționare medicului.

Acest produs poate cauza iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor. Evitați contactul direct cu produsul. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul utilizării produsului. Spălați-vă pe mâini și orice porțiune de piele expusă după utilizare. În caz de contact accidental, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la animale de laborator nu au demonstrat efecte fetotoxice sau efecte asupra fertilității la doza recomandată. Totuși, acest lucru nu a fost studiat în mod special la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul poate fi utilizat împreună cu antibiotice și/sau sulfonamide și bronhodilatatoare.

Bromhexin modifică distribuția antibioticelor în organism și mărește concentrația acestora în ser și în secrețiile nazale (de exemplu, spiramicină, tilozină și oxitetraciclină). Cu toate acestea, agenții microbieni nu trebuie subdozați atunci când se administrează concomitent cu produsul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut/înlocuitor de lapte.

0,45 mg de bromhexin /kg greutate corporală zilnic, echivalent cu 2,5 g de produs/100 kg greutate corporală/zi, administrat timp de 3 până la 10 zile consecutive.

Pentru calcularea concentrației necesare de produs se poate utiliza următoarea formulă (exprimată în miligrame de produs per litru de apă de băut/înlocuitor de lapte):

$$\frac{25 \text{ mg de produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (l) per animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{1} = \dots \text{ mg de produs/litru}$$

Cantitatea necesară de produs trebuie cântărită cât mai exact posibil utilizând un echipament de cântărire calibrat în mod adecvat. Ingestia de apă/înlocuitor de lapte medicamentat(ă) depinde de starea clinică a animalelor.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 100 g/l la o temperatură de 20 °C. Timpul necesar pentru dizolvarea completă variază între 3 minute (10 g/l) și 15 minute (100 g/l). Pentru soluțiile nediluate și cazurile în care se utilizează un dispozitiv dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă. Adaptați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției nediluate și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 24 de ore.

Pentru prepararea înlocuitorului de lapte medicamentat, mai întâi dizolvați produsul în apă. După dispersia laptelui praf, adăugați soluția de Dophexine amestecând energic timp de cel puțin 3 minute la aproximativ 40 °C. Laptele medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat înainte de utilizare și trebuie utilizat în decurs de 6 ore.

Se va acorda atenție astfel încât să se asigure ingerarea completă a dozei prevăzute.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (viței): carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: carne și organe: zero zile.

Pui de găină, curci, rațe: carne și organe: zero zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman pe parcursul și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Expectorante, excluzând combinații cu antitusive, mucolitice.

Codul veterinar ATC: QR05CB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Bromhexinul este un mucoregulator. Prin activarea secreției glandelor seromucoase, bromhexinul ajută la restabilirea viscozității și a elasticității secrețiilor bronșice în arborele traheobronșic.

În plus, activitatea sa expectorantă facilitează mobilizarea mucusului și permite un drenaj bronșic eficient, îmbunătățind astfel funcționarea și capacitatea de apărare a plămânilor.

Aceste două acțiuni simultane conduc la o secreție abundentă și favorizează tusea productivă.

Bromhexinul distruge rețeaua de fibre de acid glicoproteic aflată în sputa mucoidă, care sunt principalele responsabile pentru vâscozitatea caracteristică.

5.2 Particularități farmacocinetice

La porci, bromhexinul se absoarbe rapid în urma administrării orale, concentrațiile plasmatice maxime fiind atinse în una până la trei ore. Concentrația în platou este atinsă la 12 ore după a doua sau a treia administrare.

La viței, concentrațiile plasmatice cresc progresiv în decurs de câteva ore după administrare.

La curci sau pui de găină, concentrațiile plasmatice maxime se ating în decurs de 2 până la 4 ore de la administrarea orală.

Datorită caracterului lipofil al bromhexinului, acesta are o afinitate puternică pentru țesuturile adipoase și un profil de depleție lentă din aceste țesuturi.

Bromhexinul este metabolizat în mare măsură în mai mulți compuși polari.

Timpul aparent de înjumătățire prin eliminare a radioactivității plasmatice totale după ultima administrare este de 20 până la 30 de ore la porcine, 40 până la 50 de ore la bovine și 40 până la 50 de ore la pui de găină și curci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

Propilenglicol

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut conform indicațiilor: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după diluare în lapte (înlocuitor) conform indicațiilor: 6 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Recipient compozit: recipient dreptunghiular cu trei straturi, care constă dintr-o bază de carton cu o căptușeală interioară din hârtie de aluminiu, acoperit cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul compozit conține 1 kg de produs.

- Recipient securizat: recipient cilindric de culoare albă din polipropilenă, acoperit cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul securizat conține 1 kg de produs.

- Găleată: recipient pătrat de culoare albă din polipropilenă, prevăzut cu un capac din polipropilenă.

Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.07.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR-
ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBinate**

Recipient compozit, recipient securizat și găleată

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Țările de Jos

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dophexine 20 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte
Bromhexin

3. Declararea substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Bromhexin	18,2 mg/g
sub formă de clorhidrat de bromhexin	20,0 mg/g

4. Forma farmaceutică

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

Pulbere de culoare albă până la aproape albă

5. Dimensiunea ambalajului

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indicație (indicații)

Tratamentul mucolitic al congestiei căilor respiratorii.

7. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de edem pulmonar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. Reacții adverse

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. Specii țintă

Bovine (viței), porcine, pui de găină, curci, rațe.

10. Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut/înlocuitor de lapte.

0,45 mg de bromhexin/kg greutate corporală zilnic, echivalent cu 2,5 g de produs/100 kg greutate corporală/zi, administrat timp de 3 până la 10 zile consecutive.

11. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru calcularea concentrației necesare de produs se poate utiliza următoarea formulă (exprimată în miligrame de produs per litru de apă de băut/înlocuitor de lapte):

$$\frac{25 \text{ mg de produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (l) per animal}} = \dots \text{ mg de produs/litru}$$

Cantitatea necesară de produs trebuie cântărită cât mai exact posibil utilizând un echipament de cântărire calibrat în mod adecvat. Ingestia de apă/înlocuitor de lapte medicamentat(ă) depinde de starea clinică a animalelor.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 100 g/l la o temperatură de 20 °C. Timpul necesar pentru dizolvarea completă variază între 3 minute (10 g/l) și 15 minute (100 g/l). Pentru soluțiile nediluate și cazurile în care se utilizează un dispozitiv dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă. Adaptați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției nediluate și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 24 de ore.

Pentru prepararea înlocuitorului de lapte medicamentat, mai întâi dizolvați produsul în apă. După dispersia laptelui praf, adăugați soluția de Dophexine amestecând energic timp de cel puțin 3 minute la aproximativ 40 °C. Laptele medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat înainte de utilizare și trebuie utilizat în decurs de 6 ore.

Se va acorda atenție astfel încât să se asigure ingerarea completă a dozei prevăzute.

12. Timp (timpi) de așteptare

Timpi de așteptare:

Bovine (viței): carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: carne și organe: zero zile.

Pui de găină, curci, rațe: carne și organe: zero zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman pe parcursul și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

13. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată după EXP.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul unei infecții grave cu viermi pulmonari, medicamentul trebuie utilizat numai după 3 zile de la începerea tratamentului antihelmintic.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau lactoză trebuie să evite contactul cu produsul.

În timpul preparării și administrării, se va evita inhalarea particulelor de praf. Purtați o mască antipraf corespunzătoare (fie o semimască pentru protecție respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul european EN149, fie o mască de protecție respiratorie reutilizabilă în conformitate cu Standardul european EN 140 cu filtru conform EN 143) la manipularea produsului. În cazul în care apar simptome respiratorii în urma expunerii, solicitați asistență medicală și arătați această atenționare medicului. Acest produs poate cauza iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor. Evitați contactul direct cu produsul. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul utilizării produsului. Spălați-vă pe mâini și orice porțiune de piele expusă după utilizare. În caz de contact accidental, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență. Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Gestație, lactație și perioada de ouat

Studiile la animale de laborator nu au demonstrat efecte fetotoxice sau efecte asupra fertilității la doza recomandată. Totuși, acest lucru nu a fost studiat în mod special la speciile țintă.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul poate fi utilizat împreună cu antibiotice și/sau sulfonamide și bronhodilatatoare.

Bromhexin modifică distribuția antibioticelor în organism și mărește concentrația acestora în ser și în secrețiile nazale (de exemplu, spiramicină, tilozină și oxitetraciclină). Cu toate acestea, agenții microbieni nu trebuie subdozați atunci când se administrează concomitent cu produsul.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

16. Data la care a fost aprobată ultima dată eticheta

17. Alte informații

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Recipient compozit: 1 kg
- Recipient securizat: 1 kg.
- Găleată: 1, 2,5, 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

18. Mențiunea „Numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz

Numai pentru uz veterinar

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

EXP << >>

După deschidere, se va utiliza până la

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore în apa de băut.
6 ore în înlocuitorul de lapte.

21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

Lot. << >>

