

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOPHEXINE 20 mg/g, prášok na použitie v pitnej vode/mlieku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Bromhexín	18,2 mg
vo forme bromhexín hydrochloridu	20,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok nájdete v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode/mlieku.

Biely až sivobiely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce, morky, kačice.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Mukolytická liečba upchatého respiračného traktu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte pri pľúcnom edéme.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri závažnej infekcii pľúcnym červom sa liek môže používať až o 3 dni po začatí antihelmintickej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie (alergiu). Osoby so známou precitlivosťou na bromhexín alebo laktózu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Počas prípravy a podávania je potrebné, aby ste sa vyhli vdychovaniu prachových častíc. Pri manipulácii s týmto liekom používajte vhodnú protiprachovú ochrannú masku (používajte buď jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo opakovateľne použiteľný respirátor

splňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa normy EN 143). Ak sa u vás po kontakte s liekom prejavia respiračné symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí a slizníc. Vyhnite sa priamemu kontaktu s liekom. Pri používaní tohto lieku používajte ochranné rukavice a okuliare. Po použití si umyte ruky a exponovanú pokožku. Pri náhodnom kontakte si postihnutú oblasť opláchnite veľkým množstvom čistej vody. Pri manipulácii s týmto liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie u laboratórnych zvierat pri odporúčanej dávke nepreukázali žiadne fetotoxické účinky ani účinky na fertilitu. Tento účinok však nebol bližšie preskúmaný u cieľových druhov. Používajte len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento liek sa môže používať s antibiotikami a sulfónamidmi alebo bronchodilatátormi. Bromhexín modifikuje distribúciu antibiotík v organizme a zvyšuje ich koncentráciu v sére a v nosových sekrétoch (napr. spiramycín, tylozín a oxytetracyklín). Pri súbežnom podávaní s týmto liekom sa však antimikrobiálne látky nesmú poddávkovať.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie v pitnej vode/náhrade mlieka.

Denne 0,45 mg bromhexínu na každý kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 2,5 g lieku na 100 kg živej hmotnosti, podávať 3 až 10 po sebe idúcich dní.

Na výpočet požadovanej koncentrácie lieku (v miligramoch lieku na liter pitnej vody/náhrady mlieka) sa môže použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{25 \text{ mg lieku na každý kg živej hmotnosti za deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná spotreba vody/náhrady mlieka (l) na každé zviera}} = \dots \text{ mg lieku na jeden liter}$$

Požadované množstvo lieku je potrebné odvážiť čo najpresnejšie, s použitím vhodne kalibrovaného vážiaceho zariadenia. Príjem vody/náhrady mlieka s pridaným liekom závisí od klinického stavu zvierat.

Maximálna rozpustnosť lieku je 100 g/l vo vode pri teplote 20 °C. Na úplné rozpustenie je potrebný čas od 3 minút (10 g/l) do 15 minút (100 g/l). Pri zásobných roztokoch a pri používaní dávkovača dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť. Nastavenia prietoku dávkovacej pumpy upravte podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat. Nepoužitú vodu s pridaným liekom je potrebné po 24 hodinách zlikvidovať.

Ak pripravujete náhradu mlieka s liekom, najprv rozpustíte liek vo vode. Po rozmiešaní sušeného mlieka pridajte roztok lieku Dophexine a intenzívne miešajte aspoň 3 minúty pri teplote približne 40 °C. Mlieko s liekom je potrebné pripraviť čerstvé pred použitím a použiť do 6 hodín.

Je potrebné dbať na to, aby bola podaná dávka úplne skonsumovaná.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá): mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané: mäso a vnútornosti: nula dní.

Kury domáce, morky, kačice: mäso a vnútornosti: nula dní.

Nie je určené na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu počas znášky a 4 týždne pred znáškou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Expektoranciá, s výnimkou kombinácie s antitusikami, mukolytiká.

ATCvet kód: QR05CB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bromhexín je mukoregulátor. Bromhexín aktivuje sekréciu séromukózných žliaz, čím pomáha obnoviť viskozitu a elasticitu bronchiálnej sekrécie v tracheobronchiálnom strome.

Okrem toho je expektorans, podporuje pohyblivosť hlienu a umožňuje efektívny odtok z priedušiek, čím zlepšuje funkčnosť a obrannú schopnosť pľúc.

Toto súčasné pôsobenie vedie k uvoľňovaniu väčšieho množstva hlienov a uľahčuje produktívny kašeľ. Rozkladá sieť kyslých glykoproteínových vlákien, ktoré sa nachádzajú v hlienovom spúte a sú zodpovedné najmä za jeho charakteristickú viskozitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

U ošípaných je bromhexín po perorálnom podaní rýchlo absorbovaný, pričom maximálne koncentrácie v plazme sa dosiahnu o jednu až tri hodiny. Ustálená koncentrácia sa dosiahne 12 hodín po druhom alebo treťom podaní.

U teliat sa koncentrácie v plazme zvyšujú postupne v priebehu niekoľkých hodín po podaní.

U moriek alebo kúr sa maximálne koncentrácie v plazme dosiahnu do 2 až 4 hodín po perorálnom podaní.

Bromhexín má kvôli svojim lipofilným vlastnostiam silnú afinitu k tukovým tkanivám a pomalý profil vyplavovania z týchto tkanív.

Bromhexín sa metabolizuje najmä do polárnejších zlúčenín.

Zjavný polčas eliminácie celkovej rádioaktivity v plazme po poslednom podaní predstavuje 20 až 30 hodín u ošípaných, 40 až 50 hodín u hovädzieho dobytku a 40 až 50 hodín u kúr a moriek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodá kyselina citrónová

Propylénglykol

Monohydrát laktózy

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zriedení v mlieku (náhrade mlieka) podľa návodu: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

- Zložená plechovka: trojvrstvová obdĺžniková nádoba, ktorá sa skladá z lepenkovej základne s vnútornou výstelkou z hliníkového papiera a veka z polyetylénu s nízkou hustotou.

Zložená plechovka obsahuje 1 kg lieku.

- Polypropylénový obal (securitainer): biela valcová polypropylénová nádoba, uzavretá vekom z polyetylénu s nízkou hustotou.

Polypropylénový obal obsahuje 1 kg lieku.

- Vedro: biela polypropylénová štvorcová nádoba s polypropylénovým vekom.

Vedro obsahuje 1 kg, 2,5 kg alebo 5 kg lieku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko
research@dopharma.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/033/MR/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

11.01.2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
KOMBINOVANÁ PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV A OZNAČENIE O BALU**

Zložená plechovka, polypropylénový obal (securitainer) a vedro

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holandsko

2. Názov veterinárneho lieku

Dophexine 20 mg/g, prášok na použitie v pitnej vode/mlieku
Bromhexín

3. Obsah účinných látok a iných látok

Bromhexín	18,2 mg/g
vo forme bromhexín hydrochloridu	20,0 mg/g

4. Lieková forma

Prášok na použitie v pitnej vode/mlieku
Biely až sivobiely prášok.

5. Veľkosť balenia

1 kg, 2,5 kg, 5 kg

6. Indikácie

Mukolytická liečba upchatého respiračného traktu.

7. Kontraindikácie

Nepoužívajte pri pľúcnom edéme.
Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

8. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce, morky, kačice.

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie v pitnej vode/náhrade mlieka.

Denne 0,45 mg bromhexínu na každý kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 2,5 g lieku na 100 kg živej hmotnosti za deň, podávať 3 až 10 po sebe idúcich dní.

11. Pokyn o správnom podaní

Na výpočet požadovanej koncentrácie lieku (v miligramoch lieku na liter pitnej vody/náhrady mlieka) sa môže použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{25 \text{ mg lieku na každý kg živej hmotnosti za deň}}{\text{priemerná spotreba vody/náhrady mlieka (l) na každé zviera}} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat} = \dots \text{ mg lieku na jeden liter}$$

Požadované množstvo lieku je potrebné odvážiť čo najpresnejšie, s použitím vhodne kalibrovaného vážiaceho zariadenia. Prijem vody/náhrady mlieka s pridaným liekom závisí od klinického stavu zvierat. Maximálna rozpustnosť lieku je 100 g/l vo vode pri teplote 20 °C. Na úplné rozpustenie je potrebný čas od 3 minút (10 g/l) do 15 minút (100 g/l). Pri zásobných roztokoch a pri používaní dávkovača dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť. Nastavenia prietoku dávkovacej pumpy upravte podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat. Nepoužitú vodu s pridaným liekom je potrebné po 24 hodinách zlikvidovať.

Ak pripravujete náhradu mlieka s liekom, najprv rozpustíte liek vo vode. Po rozmiešaní sušeného mlieka pridajte roztok lieku Dophexine a intenzívne miešajte aspoň 3 minúty pri teplote približne 40 °C. Mlieko s liekom je potrebné pripraviť čerstvé pred použitím a použiť do 6 hodín.

Je potrebné dbať na to, aby bola podaná dávka úplne skonzumovaná.

12. Ochranné lehoty

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (teľatá): mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané: mäso a vnútornosti: nula dní.

Kury domáce, morky, kačice: mäso a vnútornosti: nula dní.

Nie je určený na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu počas znášky a 4 týždne pred znáškou.

13. Osobitné podmienky uchovávania

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Chrániť pred svetlom. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom za označením EXP.

14. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri závažnej infekcii pľúcnym červom sa liek môže používať až o 3 dni po začatí antihelmintickej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie (alergiu). Osoby so známou precitlivosťou na bromhexín alebo laktózu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Počas prípravy a podávania je potrebné, aby ste sa vyhli vdychovaniu prachových častíc. Pri manipulácii s týmto liekom používajte vhodnú protiprachovú ochrannú masku (používajte buď jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo opakovateľne použiteľný respirátor spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa normy EN 143). Ak sa u vás po kontakte s liekom prejavia respiračné symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí a slizníc. Vyhnite sa priamemu kontaktu s liekom. Pri používaní tohto lieku používajte ochranné rukavice a okuliare. Po použití si umyte ruky a exponovanú pokožku. Pri náhodnom kontakte si postihnutú oblasť opláchnite veľkým množstvom čistej vody. Pri manipulácii s týmto liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Gravidita, laktácia, alebo znáška

Štúdie u laboratórných zvierat pri odporúčanej dávke nepreukázali žiadne fetotoxické účinky ani účinky na fertilitu. Tento účinok však nebol bližšie preskúmaný u cieľových druhov.

Používajte len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento liek sa môže používať s antibiotikami a sulfónamidmi alebo bronchodilatátormi.

Bromhexín modifikuje distribúciu antibiotík v organizme a zvyšuje ich koncentráciu v sére a v nosových sekrétoch (napr. spiramycín, tylozín a oxytetracyklín). Pri súbežnom podávaní s týmto liekom sa však antimikrobiálne látky nesmú poddávkovať.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitých výrobkov alebo odpadových materiálov, ak je to potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

16. Dátum posledného schválenia textu v písomnej informácii pre používateľov

17. Ďalšie informácie

Veľkosti balení:

- Zložená plechovka: 1 kg
- Polypropylénový obal (securitainer): 1 kg
- Vedro: 1 kg, 2,5 kg alebo 5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

<h3>18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávok alebo používania, ak je to potrebné</h3>

Len pre zvieratá.

19. Označenie „Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí“

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP

Po prvom otvorení spotrebovať do ...

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín v pitnej vode.

6 hodín v náhrade mlieka.

21. Registračné číslo

96/033/MR/21-S

22. Číslo šarže výrobcu

Lot.