



23. maj 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Dophexine, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.

32487

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dophexine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Bromhexin	18,2 mg
som bromhexinhydrochlorid	20,0 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Hvidt til off-white pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg (kalve), svin, kyllinger, kalkuner, ænder.

4.2 Terapeutiske indikationer

Mukolytisk behandling af tilstoppede luftveje.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af lungeødem.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde af alvorlig infektion med lungeorm bør lægemidlet kun bruges 3 dage efter påbegyndelsen af den anthelmintiske behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette lægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Ved kendt overfølsomhed over for bromhexin eller laktose bør kontakt med lægemidlet undgås. Under klargøring og administration bør indånding af støvpartikler undgås. Brug en passende støvmaske (enten engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN149 eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140 med filter, der er i overensstemmelse med EN 143) ved håndtering af lægemidlet. Hvis der opstår åndedrætssymptomer efter eksponering, skal du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen.

Dette lægemiddel kan forårsage irritation af hud, øjne og slimhinder. Undgå direkte kontakt med lægemidlet. Bær handsker og beskyttelsesbriller under brug af lægemidlet. Vask hænder og udsat hud efter brug. Hvis der opstår utilsigtet kontakt, skal du skylle kontaktområdet med rigelige mængder rent vand. Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af dette lægemiddel.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser hos dyr har ikke afsløret føtal toksicitet eller påvirkning af fertilitet ved den anbefalede dosering. Imidlertid er dette ikke undersøgt specifikt for de dyrearter, som er målgrupperne. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-riskforholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidlet kan anvendes sammen med antibiotika og/eller sulfonamider og bronkodilaterende midler. Bromhexin påvirker fordelingen af antibiotika i organismen og øger koncentrationen i serum og i næsesekretioner (fx spiramycin, tylosin og oxytetracyclin). Selv om de administreres samtidigt med lægemidlet, bør antimikrobielle stoffer ikke underdoses.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning.

0,45 mg bromhexin pr. kg kropsvægt dagligt, svarende til 2,5 g lægemiddel pr. 100 kg kropsvægt pr. dag administreret i 3 til 10 sammenhængende dage.

Følgende formel kan bruges til at beregne den korrekte koncentration af lægemidlet (i milligram af lægemidlet pr. liter drikkevand/mælkeerstatning):

$$\frac{25 \text{ mg produkt pr. kg kropsvægt pr. dag}}{\text{gennemsnitligt dagligt indtag af vand/mælkeerstatning (l) pr. dyr}} \times \frac{\text{gennemsnitlig kropsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}}{1} = \dots \text{ mg produkt pr. liter}$$

Den korrekte mængde af lægemidlet bør afvejes så nøjagtigt som muligt ved anvendelse af en kalibreret vægt med et passende vejeområde. Indtagelse af medicineret vand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand.

Lægemidlets maksimale opløselighed er 100 g/l i vand ved 20 °C. Tiden til fuldstændig opløsning varierer fra 3 minutter (10 g/l) til 15 minutter (100 g/l). Ved stamopløsninger og ved anvendelse af en doseringsenhed skal du passe på ikke at den maksimale opløselighed ikke overskrides. Justér indstillingerne for strømningshastighed for doseringspumpen i henhold til koncentrationen af stamopløsning og vandindtag hos de dyr, der skal behandles. Ubrugt medicineret vand skal kasseres efter 24 timer.

Til fremstilling af den medicinerede mælkeerstatning opløses lægemidlet først i vand. Efter opløsning af mælkepulveret tilsættes opløsningen af Dophexine under kraftig omrøring i mindst 3 minutter ved ca. 40 °C. Den medicinerede mælk skal tilberedes frisk inden brug og anvendes inden for 6 timer.

Vær opmærksom på, at den tilsigtede dosis indtages fuldstændigt.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg (kalve): slagtnings: 2 dage.

Ikke godkendt til brug hos dyr, der producerer mælk til menneskeføde.

Svin: slagtnings: 0 dage.

Kyllinger, kalkuner, ænder: slagtnings: 0 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde, i løbet af og 4 uger før æglægningsperioden.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Slimløsnende hostemiddel, ekskl. kombinationer med hostedæmpende midler, mukolytika.

ATCvet-kode: QR 05 CB 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Bromhexin er et slimløsnende middel. Ved at aktivere sekretionen fra de seromukøse kirtler hjælper bromhexin med at genskabe viskositeten og elasticiteten af bronkiale sekreter i det tracheobronchiale forgrening.

Derudover fremmer den slimløsende virkning mobilisering af mucus og muliggør effektiv bronkial dræning, hvorved lungens funktion og forsvarsevne forbedres.

Disse to samtidige virkninger fører til et øget flåd og letter en produktiv hoste.

Det nedbryder netværket af syre-glykoproteinfibre, der findes i slimhinden, som hovedsageligt er ansvarlige for den karakteristiske viskositet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Bromhexin absorberes hurtigt efter oral administration hos svin med højeste plasmakonzentration opnået efter 1 til 3 timer. Koncentrationsplateauet nås 12 timer efter anden eller tredje administration.

Hos kalve øges plasmakonzentrationer gradvist over adskillige timer efter administration. Hos kalkuner eller kyllinger nås de maksimale plasmakonzentrationer inden for 2 til 4 timer efter oral administration.

På grund af bromhexins lipofile egenskaber har det en stærk affinitet til lipidvæv og en langsom udskillelsesprofil fra disse væv.

Bromhexin metaboliseres overvejende til mere polære forbindelser.

Den tilsyneladende halveringstid for eliminering af total plasmaradioaktivitet efter sidste administration er 20 til 30 timer hos svin, 40 til 50 timer hos kvæg og 40 til 50 timer hos kyllinger og kalkuner.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Citronsyre, vandfri

Propylenglykol

Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Efter rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Efter opblanding i mælk (erstatning) ifølge anvisning: 6 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

- Komposittdåse: Tre-lags rektangulær beholder, der består af en papbund med en indvendig foring af aluminiumspapir, dækket med et lav-densitets-låg af polyethylen. Pakningsstørrelse: 1 kg.
- Securitainer: Hvid cylinderbeholder af polypropylen, dækket med et lav-densitets-låg af polyethylen. Pakningsstørrelse: 1 kg.

- Spand: Firkantet beholder af hvid polypropylen, leveret med et låg af polypropylen.
Pakningsstørrelse: 1 kg, 2,5 kg og 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

1Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

66070

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. februar 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. maj 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP