

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Bromhexin	18,2 mg
som bromhexinhydroklorid	20,0 mg

Hjälpämnen:

För en fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver för användning i dricksvatten/mjölk.
Vitt till benvitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

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

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

Mukolytisk behandling av luftvägar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid lungödem.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid allvarlig lungmaskinfektion ska läkemedlet endast användas 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

europiska 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 hanterat detta läkemedel.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 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.

4.8 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 näsekret (t.ex. spiramycin, tylosin och oxitetrazyklin). Antimikrobiella läkemedel bör dock inte underdoseras när de administreras samtidigt med detta läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning i dricksvatten/mjölkersättning.

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.

Följande formel kan användas för att beräkna vilken koncentration av läkemedlet som krävs (i milligram läkemedel per liter dricksvatten/mjölkersättning):

$$\frac{25 \text{ mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölkersättning (l) per djur}} = \dots \text{ mg läkemedel per liter}$$

Mängden som krävs ska vägas så noggrant som möjligt med hjälp av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning. Intag av det medicinerade vattnet/mjölkersättningen beror på djurens kliniska tillstånd.

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.

4. 10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4. 11 Karenstid(er)

Nötkreatur (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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Expektorantia, exkl. kombinationer med hostdämpande medel, mukolytika.

ATCvet-kod: QR05CB02

5. 1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Dessa två samtidiga 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 nötkreatur och 40 till 50 timmar hos kycklingar och kalkoner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri
Propylenglykol

Laktosmonohydrat

6.2 Viktigare inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter beredning i dricksvatten enligt anvisningar: 24 timmar.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

6.5 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 LDPE-lock.

Kompositburken innehåller 1 kg läkemedel.

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

PP-burken innehåller 1 kg läkemedel.

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej oanvänt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62015

9. DATUM FÖR DET FÖRSTA GODKÄNNANDET/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-11-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-17