

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dophexine 20 mg/g jauhe juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Bromiheksiini	18,2 mg
bromiheksiinihydrokloridina	20,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi.
Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka), sika, kana, kalkkuna, ankka.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ahtautuneiden hengitysteiden limaa irrottava hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy keuhkoödeemaa.
Ei saa käyttää tapauksissa, jos esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos eläimellä on vakava keuhkomatoinfektio, valmistetta tulee käyttää vasta 3 päivää loishäätölääkityksen aloittamisen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergioita). Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyys bromiheksiinille tai laktoosille tulee välttää kosketusta valmisteeseen. Vältä pölyn hengittämistä valmistuksen ja annostelun yhteydessä. Käytä asianmukaista hengityssuojainta (joko kertakäyttöistä eurooppalaisen standardin EN 149 mukaista puolinaamarihengityssuojainta tai ei-kertakäyttöistä eurooppalaisen standardin EN 140 mukaista suojainta, jossa on EN 143:n mukainen suodatin), kun käsittelet valmistetta. Jos altistumisesta seuraa hengitysoireita, ota yhteys lääkäriin ja näytä tämä varoitus.

Valmiste saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja. Vältä suoraa kosketusta valmisteeseen. Käytä käsineitä ja suojalaseja, kun käytät valmistetta. Pese kädet ja altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos kosketat valmistetta vahingossa, huuhtelee altistunut alue runsaalla puhtaalla vedellä. Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnettuja.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Koe-eläimillä suoritetuissa tutkimuksissa ei ole löydetty todisteita suositellun annoksen sikiölle haitallisista vaikutuksista tai vaikutuksista hedelmällisyyteen. Tätä ei ole tutkittu erityisesti kohde-eläinlajeilla. Käytä vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaisesti.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta voidaan käyttää antibioottien ja/tai sulfonamidien ja bronkodilataattorien kanssa. Bromheksiini vaikuttaa antibioottien jakautumiseen ja lisää niiden pitoisuuksia seerumissa ja sieraineritteissä (esim. spiramysiini, tylosiini ja oksitetrasykliini). Mikrobilääkeaineita ei kuitenkaan saa aliannostella yhteiskäytössä valmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta juomaveteen/maidonkorvikkeeseen sekoitettuna.

0,45 mg bromheksiiniä päivittäin painokiloa kohden, eli 2,5 g tuotetta päivittäin 100 kg kohden, 3–10 peräkkäisenä päivänä.

Valmisteen tarvittava määrä (milligrammaa valmistetta juomavesi-/maidonkorvike litraa kohden) voidaan laskea seuraavalla kaavalla:

25 mg valmistetta painokiloa kohden X hoidettavien eläinten elopainon keskiarvo
(kg)

_____ = ... mg valmistetta litraa
kohden

Keskimääräinen päivittäinen veden/maidonkorvikkeen kulutus (l) eläintä kohden

Tarvittava määrä valmistetta tulee mitata mahdollisimman tarkasti asianmukaisesti kalibroiduilla mittauslaitteilla. Lääkettä sisältävän veden/maidonkorvikkeen kulutus riippuu eläinten kliinisestä tilasta.

Valmisteen liukoisuus on enintään 100 g/l 20 °C lämpöiseen veteen. Liukenemiseen tarvittava aika vaihtelee 3 minuutista (10 g/l) 15 minuuttiin (100 g/l). Varo, ettet ylitä maksimiliukoisuutta kantaliuoksien kohdalla tai käyttäessäsi annostelijaa. Säädä annostelupumpun virtausnopeusasetuksia kantaliuoksen pitoisuuden ja hoidettavien eläinten vedenkulutuksen mukaan. Käyttämätön lääkettä sisältävä vesi tulee hävittää 24 tunnin kuluttua.

Valmista lääkettä sisältävä maidonkorvike liuottamalla valmiste ensin veteen. Kun maidonkorvikejauhe on liuennut, lisää Dophexine-liuos sekoittaen voimakkaasti vähintään 3 minuuttia noin 40 °C lämpötilassa. Lääkettä sisältävä maidonkorvike tulee valmistaa juuri ennen käyttöä ja käyttää 6 tunnin sisällä.

Huolehdi siitä, että tarvittava annostus niellään.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Ei tunnettuja.

4.11 Varoaika

Nauta (vasikka): teurastus: 2 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: teurastus: nolla vrk.

Kana, kalkkuna, ankka: teurastus: nolla vrk.
Ei saa käyttää muninnan aikana eikä 4 viikkoon ennen munimisen alkua linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ekspektorantit, mukolyytit.

ATCvet-koodi: QR05CB02

5.1 Farmakodynamiikka

Bromheksiini vaikuttaa limanmuodostukseen. Bromheksiini auttaa palauttamaan trakeobronkiaalisen puun keuhkoeritteiden viskositeetin ja elastisuuden aktivoimalla seromukoosisten rauhasen eritystä.

Lisäksi sen limaa irrottava vaikutus edistää liman liikettä ja mahdollistaa keuhkojen tehokkaan tyhjenemisen, mikä edistää keuhkojen toimintaa ja puolustuskykyä.

Nämä kaksi toimintoa lisäävät erittymistä ja edesauttavat produktiivista yskää.

Aine pilkkoo limaisten ysköksien happamien glykoproteiinisaäikeiden verkostoa.

Luonteenomainen viskositeetti johtuu pääasiassa säikeistä.

5.2. Farmakokinetiikka

Sioille annettaessa bromheksiini imeytyy nopeasti suun kautta ja plasmapitoisuuksien huippuarvo saavutetaan 1–3 tunnin kuluttua. Pitoisuus tasaantuu 12 tunnin kuluttua toisesta tai kolmannelta annoksesta.

Vasikoille annettaessa plasmapitoisuudet kasvavat asteittain toimenpidettä seuraavien tuntien aikana.

Kalkkunoille tai kanoille annettaessa plasmapitoisuuksien huippuarvot saavutetaan 2–4 tunnin kuluttua suun kautta annettuna.

Bromheksiinin rasvahakuisen ominaisuuden vuoksi se jakaantuu laajasti rasvakudoksiin ja häviää kyseisistä kudoksista hitaasti.

Bromheksiini muuntuu aineenvaihdunnassa pääasiassa polaarisemmiksi yhdisteiksi.

Plasman radioaktiivisuuden eliminaatiopuoliintumisaika viimeisen annoksen antamisen jälkeen on siällä 20–30 tuntia, naudalla 40–50 tuntia ja 40–50 tuntia kanalla ja kalkkunalla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappo, vedetön
Propyleeniglykoli
Laktoosimonohydraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Ohjeiden mukaan juomaveteen liuotetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia.

Ohjeiden mukaan maitoon/maidonkorvikkeeseen liuotetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- Komposiittisäiliö: kolmikerroksinen suorakulmainen säiliö, johon kuuluu pahvinen alusta, jonka sisäpinta on pinnoitettu alumiinipaperilla. Säiliössä on pienitiheksinen polyeteenikansi.

Komposiittisäiliö sisältää 1 kg valmistetta.

- Securitainer-purkki: valkoinen sylinterinmuotoinen polypropyleenisäiliö, jossa on pienitiheksinen polyeteenikansi.

Securitainer-purkki sisältää 1 kg valmistetta.

- Ämpäri: valkoinen nelikulmainen polypropyleenisäiliö, jossa on polypropyleenikansi.

Ämpäri sisältää 1, 2,5 tai 5 kg valmistetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

research@dopharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO

39244

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.11.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Reseptivalmiste

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. LÄKEMEDELFORM

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 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 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 nässekret (t.ex. spiramycin, tylosin och oxitetracyclin). 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):

$$\frac{25 \text{ mg läkemedel per kg} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg)}}{\text{kroppsvikt per dag}} = \dots \text{ mg läkemedel per liter}$$

genomsnittlig daglig konsumtion av
vatten/mjölkersättning (l) per djur

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 uppmuntrar dess slemlösnande 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 öppnad 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 destruktion 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

39244

9. DATUM FÖR DET FÖRSTA GODKÄNNANDET/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.11.2021