

[Versiunea 9.1, 11/2024]



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophexine 20 mg/g pulbere pentru administrare 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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric anhidru
Propilenglicol
Lactoză monohidrat

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini, curci, rațe.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul mucolitic al congestiei căilor respiratorii.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de edem pulmonar.

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

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor. Evitați contactul direct cu produsul medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau ambalajul primar pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

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.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

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

Bromhexinul 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 medicinal veterinar.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare în apa de băut/lapte.

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă/lapte medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de bromhexin.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{25 \text{ mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală/zi}}{\text{X}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor care urmează să fie tratate}} = \dots \text{ mg produs medicinal veterinar / litru apă de băut/lapte}$$

consumul mediu zilnic de apă/ lapte (l/ animal)

Cantitatea necesară de produs medicinal veterinar trebuie cântărită cât mai exact posibil utilizând un echipament de cântărire calibrat în mod adecvat.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

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

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

Porci: carne și organe: zero zile.

Găini, 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.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QR05CB02

### 4.2 Farmacodinamie

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.

### **4.3 Farmacocinetică**

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 găini, 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 găini și curci.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în băut apă.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în lapte (înlocuitor) conform indicațiilor: 6 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se proteja de lumină.

### **5.4 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 produs medicinal veterinar.

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

Recipientul securizat conține 1 kg produs medicinal veterinar.

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

Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg produs medicinal veterinar.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma Research B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

250091

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 03.07.2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Handwritten scribbles and illegible text in the top right corner.

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Recipient compozit, recipient securizat și găleată**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pentru bovine (viței), porci, găini, curci, rațe.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut/lapte.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Bovine (viței): carne și organe: 2 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci: carne și organe: zero zile.

Găini, 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.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se va utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni  
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore în apa de băut.  
6 ore în lapte.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma Research B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

250091

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

Fiecare gram conține:

#### Substanța activă:

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

### 3. Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini, curci, rațe.

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul mucolitic al congestiei căilor respiratorii.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de edem pulmonar.

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

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor. Evitați contactul direct cu produsul medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar.

#### 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Incompatibilități majore:

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

## 7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut/ lapte.

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

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă/lapte medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de bromhexin.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Cantitatea necesară de produs trebuie cântărită cât mai exact posibil utilizând un echipament de cântărire calibrat în mod adecvat.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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.

## **10. Perioade 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.

Găini, 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.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în lapte conform indicațiilor: 6 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

250091

##### **Dimensiunile de ambalaj**

Lista dimensiunilor de ambalaj:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

##### Deținătorul autorizației de comercializare:

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

##### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

##### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200 – România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

#### **17. Alte informații**

Handwritten scribbles or marks in the top right corner of the page.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBinate**

**Recipient compozit, recipient securizat și găleată**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. COMPOZIȚIE**

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

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

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pentru bovine (viței), porci, găini, curci, rațe.

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Tratamentul mucolitic al congestiei căilor respiratorii.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

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

**7. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:  
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 medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau lactoză trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor. Evitați contactul direct cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul utilizării produsului. Spălați-vă pe mâini și orice porțiuni 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 medicinal veterinar.

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Incompatibilități majore:

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în băut apă.

## **8. EVENIMENTE ADVERSE**

### **Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

### Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de băut/ lapte.

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

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Sfaturi privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă/lapte medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de bromhexin.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Cantitatea necesară de produs trebuie cântărită cât mai exact posibil utilizând un echipament de cântărire calibrat în mod adecvat.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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.

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### Perioade de așteptare

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

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

Porci: carne și organe: zero zile.

Găini, 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.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

### **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

### **Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

### **Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ**

250091

### **Dimensiunile de ambalaj**

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Recipient compozit: 1 kg

- Recipient securizat: 1 kg.

- Găleată: 1, 2,5, 5 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

### **Data ultimei revizuiRI a etichetei**

10/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. DATE DE CONTACT

### Date de contact

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

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

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200 – România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

## 18. ALTE INFORMAȚII

### Alte informații

## 19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

## 20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se va utiliza până la ...

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore în apa de băut.  
6 ore în înlocuitorul de lapte.

## 21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

