

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dophexine 20 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:

Bromhexinum	18,2 mg
jako Bromhexini hydrochloridum	20,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kyselina citronová
Propylenglykol
Monohydrát laktosy

Bílý až nažedlý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty, kachny.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Mukolytická léčba při nahromadění hlenu v dýchacích cestách.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech edému plic.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě těžkých infekcí vyvolaných plicními červy se může léčivo použít až po uplynutí 3 dnů po zahájení léčby anthelmintiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakci z přecitlivělosti (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na bromhexin nebo laktózu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během přípravy a podávání přípravku zabraňte vdechnutí prachových částic. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem použijte vhodnou protiprachovou masku (jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN 140 s filtrem dle normy EN 143). Pokud se po expozici rozvinou respirační příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto upozornění lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může způsobovat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte rukavice a ochranné brýle. Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži. V případě náhodného kontaktu opláchněte postiženou oblast velkým množstvím čisté vody.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci nebo na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Při použití doporučené dávky studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o fetotoxických účincích nebo účincích na plodnost. Tyto účinky však nebyly hodnoceny ve zvláštních studiích provedených u cílových druhů zvířat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek lze používat společně s antibiotiky a/nebo sulfonamidy a léčivy s bronchodilatačním účinkem. Bromhexin mění distribuci antibiotik (např. spiramycinu, tylosinu a oxytetracyklinu) v organismu a zvyšuje jejich koncentraci v séru a nosních sekretech. Nicméně při souběžném podání s veterinárním léčivým přípravkem by neměly být antimikrobní látky poddávkovány.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě/mléce.

0,45 mg bromhexinu/kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 2,5 g veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti/den, po dobu 3 až 10 po sobě následujících dní.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody/mléka závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci bromhexinu.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{25 \text{ mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti na den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrný denní příjem vody/mléka (l/zvířat)}} = \dots \text{ mg veterinárního léčivého přípravku na litr vody/mléka}$$

Požadované množství veterinárního léčivého přípravku by mělo být co nejpřesněji odváženo pomocí vhodně kalibrovaného zařízení.

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku ve vodě při teplotě 20 °C je 100 g/l. Doba potřebná pro úplné rozpuštění se pohybuje od 3 minut (10 g/l) do 15 minut (100 g/l). U zásobních roztoků a při použití automatického dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla dle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody ošetřovaných zvířat. Veškerou nepoužitou medikovanou vodu je nutné po 24 hodinách zlikvidovat.

Pro přípravu medikované mléčné náhražky nejprve rozpusťte veterinární léčivý přípravek ve vodě. Po disperzi mléčného prášku přidejte roztok přípravku Dophexine za intenzivního míchání po dobu alespoň 3 minut při teplotě zhruba 40 °C. Medikované mléko je nutné před použitím připravit čerstvé a spotřebovat do 6 hodin.

Je třeba dbát na to, aby určená dávka byla zcela spotřebována.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (telata): maso: 2 dny.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata: maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí, krůty, kachny: maso: Bez ochranných lhůt.
Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu, v průběhu snášky a 4 týdny před začátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QR05CB02

4.2 Farmakodynamika

Bromhexin je mukoregulátor. Bromhexin aktivuje sekreci séromukózních žláz, čímž pomáhá obnovit viskozitu a elasticitu bronchiálních sekretů v tracheobronchiálním stromu. Kromě toho má expektorační

účinky, které napomáhají mobilizaci hlenu a umožňují, aby byl hlen účinně odváděn z bronchů, a zlepšuje tak funkci a obranné schopnosti plic.

Tyto dva současně působící účinky vedou k hojnému vylučování sekretů a k usnadnění produktivního kašle.

Bromhexin porušuje síť vláken kyselého glykoproteinu, který se nachází v hlenovém sputu a který má hlavní vliv na viskozitu hlenu.

4.3 Farmakokinetika

U prasat se bromhexin po perorálním podání rychle vstřebává, maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy za 1 až 3 hodiny. 12 hodin po druhém nebo třetím podání se dosahuje koncentračního plateau.

U telat se zvyšují plazmatické koncentrace postupně, po dobu několika hodin po podání.

U krůt nebo kura domácího je maximálních hladin v plazmě dosaženo v průběhu 2 až 4 hodin po perorálním podání.

Vzhledem k lipofilní povaze bromhexinu má silnou afinitu k tukovým tkáním a z těchto tkání se pomalu vylučuje.

Bromhexin je z velké části metabolizován na polárnější sloučeniny.

Zdánlivý eliminační poločas celkové radioaktivity v plazmě po posledním podání je 20 až 30 hodin u prasat, 40 až 50 hodin u skotu a 40 až 50 hodin u kura domácího a u krůt.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující biocidní přípravky, doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléce (náhražce) podle návodu: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

- Kompozitní nádoba: třívrstvá obdélníková nádoba sestávající z papírového základu s vnitřní vrstvou z hliníkového papíru, krytá víčkem z polyetylenu o nízké hustotě.

Kompozitní nádoba obsahuje 1 kg veterinárního léčivého přípravku.

- Bezpečnostní nádoba: bílá válcová polypropylenová nádoba, krytá víčkem z polyetylenu o nízké hustotě.

Bezpečnostní nádoba obsahuje 1 kg veterinárního léčivého přípravku.

- Kbelík: bílá polypropylenová čtvercová nádoba opatřená polypropylenovým víkem.

Kbelík obsahuje 1, 2,5 nebo 5 kg veterinárního léčivého přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/042/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 9. 2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).