

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dophexine, 20 mg/g pulber joogivees/piimas manustamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

Broomheksiin 18,2 mg
(broomheksiinvesinikkloriidina 20,0 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Veevaba sidrunhape
Propüleenglükool
Laktoosmonohüdraat

Valge kuni valkjas pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikad), siga, kana, kalkun, part.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Mukolüütiline ravi hingamisteede haiguste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kopsuturse korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Raskekujulise kopsuussidega tabandumise korral võib ravimit kasutada alles 3 päeva pärast ravi alustamist anthelmintikumiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on broomheksiini või laktoosi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Veterinaarravimi ettevalmistamisel ja manustamisel tuleb vältida tolmuosakeste sissehingamist. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda nõuetele vastavat tolumumaski (nt Euroopa standardile EN149 vastav ühekordselt kasutatav poolmask-respiraator või Euroopa standardile EN140 vastav korduvkasutatav respiraator koos standardile EN143 vastava filtriga). Hingamisteede sümptomite tekkimisel pärast veterinaarravimiga kokkupuudet pöörduda arsti poole ja näidata arstile seda hoiatust. Võib põhjustada naha, silmade ja limaskestade ärritust. Vältida otsest kokkupuudet veterinaarravimiga. Kanda veterinaarravimi käsitlemisel kindaid ja kaitseprille. Pärast kasutamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale loputada ravimiga kokkupuutunud piirkonda suure hulga puhta veega. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes või vahetul pakendil.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud laborloomadel ei ole näidanud fetotoksilisust või mõju viljakusele soovitatavates annustes kasutamisel. Samas ei ole seda mõju uuritud sihtloomaliikidel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit võib kasutada koos antibiootikumide ja/või sulfoonamiidide ja bronhodilataatoritega. Broomheksiin muudab antibiootikumide jaotumist organismis ja suurendab nende kontsentratsiooni seerumis ja ninanõres (nt spiramütsiin, tülosiin ja oksütetratsükliin). Kui veterinaarravimiga koos manustatakse ka antimikroobseid aineid, ei tohi neid manustada alaannuses.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees/piimas manustamine.

0,45 mg broomheksiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 2,5 g veterinaarravimile 100 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna 3 kuni 10 päeva järjest.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ravimit sisaldava joogivee/piima tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb broomheksiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{25 \text{ mg veterinaarravimit 1 kg } \times \text{ ravitavate loomade } \text{kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{keskmise ööpäevane vee/piima tarbimine (l/loom)}} \times \text{keskmine kehamass (kg)} = \dots \text{ mg veterinaarravimit liitri joogivee/piima kohta}$$

Veterinaarravimi vajalikku kogust tuleb kaaluda võimalikult täpselt, kasutades nõuetekohaselt kalibreeritud kaalumiseadmeid.

Veterinaarravimi maksimaalne lahustuvus vees temperatuuril 20 °C on 100 g/l. Täielikuks lahustumiseks kuluv aeg võib olla vahemikus 3 minutist (10 g/l) kuni 15 minutini (100 g/l). Põhilahuseid ja dosaatorit kasutades tuleb jälgida, et ei ületataks maksimaalset lahustuvust. Kohandada doseerimispumba voolukiirust põhilahuse kontsentratsiooni ja loomade veetarbimise järgi. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb välja vahetada iga 24 tunni tagant.

Ravimit sisaldava piimaasendaja valmistamiseks lahustada veterinaarravim esmalt vees. Pärast piimapulbri dispersiooni lisada Dophexine'i lahus vähemalt 3 minuti jooksul kiiresti segades temperatuuril 40 °C. Ravimit sisaldav piim tuleb valmistada värskelt enne kasutamist ja ära kasutada 6 tunni jooksul.

Tuleb jälgida, et ettenähtud annus tarbitakse lõpuni.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis (vasikad)

Lihale ja söödavatele kudede: 2 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Siga

Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

Kana, kalkun, part

Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse inимtoiduks munemisperioodil ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QR05CB02

4.2 Farmakodünaamika

Broomheksiin on mukoregulaator. Broomheksiin aitab seromukoossete näärmete sekretsiooni aktiveerimisega taastada bronhisekreedi viskoossust ja elastsust trahheobronhiaalpuus.

Lisaks soodustab ekspektorandi toime lima eritumist ja võimaldab tõhusat bronhiaaldrenaaži, parandades seeläbi kopsu funktsiooni ja kaitsevõimet. Need kaks samaaegselt avalduvat toimet soodustavad sekreedi rohket eritumist ja võimaldavad produktiivset köha. Broomheksiin lõhustab limases rögas esinevat happeliste glükoproteiini kiudude võrgustikku, mis põhjustab iseloomulikku viskoossust.

4.3 Farmakokineetika

Sigadel imendub broomheksiin pärast suukaudset manustamist kiiresti ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ühe kuni kolme tunniga. Kontsentratsiooniplatoo saabub 12 tunniga pärast teist või kolmandat manustamist.

Veistel suureneb plasmakontsentratsioon järk-järgult mitme tunni jooksul pärast manustamist. Kalkunitel või kanadel saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 2 kuni 4 tunni jooksul pärast manustamist.

Broomheksiini lipofiilse omaduse tõttu on sellel tugev afiinsus rasvkoele ja aeglane sisalduse vähenemine lipiide sisaldavates kudedes.

Broomheksiin metaboliseerub suures osas polaarseteks ühenditeks.

Kogu plasma radioaktiivsuse poolestusaeg pärast viimast manustamist on sigadel 20 kuni 30 tundi, veistel 40 kuni 50 tundi ja kanadel ja kalkunitel 40 kuni 50 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega. Puuduvad andmed võimalike koostoimete või kokkusobimatuse kohta, kui seda veterinaarravimit manustada suukaudselt, segades seda joogivette, mis sisaldab biotsiide, söödalisandeid või teisi joogivees kasutatud aineid.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile joogivees lahustamist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile piimas (piimaasendajas) lahustamist: 6 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

- Komposiitpurk: kolmekihiline nelinurkne mahuti, mis koosneb papist põhjast ja alumiiniumpaberist sisekattest ja mis on kaetud väikese tihedusega polüetüleenist kaanega.

Komposiitpurk sisaldab 1 kg veterinaarravimit.

- Konteiner: valge silindriline polüpropüleenist mahuti, mis on kaetud väikese tihedusega polüetüleenist kaanega.

Konteiner sisaldab 1 kg veterinaarravimit.

- Ämber: valge polüpropüleenist nelinurkne mahuti, millel on polüpropüleenist kaas.

Ämber sisaldab 1, 2,5 või 5 kg veterinaarravimit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2246

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.08.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).