

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:

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

Bílý až nažedlý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

Mukolytická léčba při nahromadění hlenu v dýchacích cestách.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech edému plic.

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

6. Zvláštní upozornění

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.

Březost, laktace a snáška:

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.

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 podávání s veterinárním léčivým přípravkem by neměly být antimikrobní látky poddávkovány.

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.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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:

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

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 rozpustíte veterinární léčivý přípravek ve vodě. Po disperzi mléčného prášku přidávejte 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.

10. Ochranné lhůty

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.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po této veterinární léčivý přípravek uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/042/21-C

Velikosti balení

- Kompozitní nádoba: 1 kg.
- Bezpečnostní nádoba: 1 kg.
- Kbelík: 1, 2,5, 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

17. Další informace