

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

DOPHEXINE 20 mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Bromhexinum	18,2 mg
ve formě Bromhexini hydrochloridum	20,0 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce

Bílý až nažloutlý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

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

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Mukolytická léčba při nahromadění hlenu v dýchacích cestách.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech edému plic.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat reakci z přecitlivělosti (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na bromhexin nebo laktózu by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Během přípravy a podávání přípravku zabraňte vdechnutí prachových částic. Při nakládání s 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.

Přípravek může způsobovat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem. Při práci s 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 práci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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 přípravkem nesmí být antimikrobní látky poddávkovány.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce.

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

Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody nebo mléčné náhražky) lze použít následující vzorec:

$$\frac{25 \text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti na den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody nebo mléčné náhražky (l) pro toto}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat}}{100} = \dots \text{ mg přípravku na litr}$$

Požadované množství přípravku musí být odváženo s maximální možnou přesností za použití váhy, která má k tomuto účelu vhodně dělenou stupnici. Příjem medikované vody či náhražky mléka závisí na klinickém stavu zvířat.

Maximální rozpustnost 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, 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 přípravek ve vodě. Po přípravě disperse mléčného prášku přidávejte v průběhu 3 minut za intenzivního míchání při teplotě zhruba 40 °C roztok přípravku Dophexine. Medikované mléko je nutné před použitím připravit čerstvé a spotřebovat do 6 hodin.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, mukolytika.

ATCvet kód: QR05CB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bromhexin působí prostřednictvím regulace sekrece hlenu. Bromhexin aktivuje sekreci séromukózních žláz, čímž pomáhá obnovit viskozitu a elasticitu bronchiálních sekretů v tracheobronchiálním stromu. Kromě toho má expektorační účinky, které napomáhají vylučování 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 hojnějšímu vylučování sekretů z dýchacího ústrojí 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

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

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

Vzhledem k lipofilní povaze bromhexinu má tento silnou afinitu k tukovým tkáním a pomalou depleci z těchto tkání.

Bromhexin je z velké části metabolizován na sloučeniny, které mají polárnější charakter než samotný bromhexin.

Zdánlivý celkový plazmatický eliminační poločas po posledním podání radioaktivně značeného bromhexinu je 20 až 30 hodin u prasat, 40 až 50 hodin u skotu a 40 až 50 hodin u kura domácího a u krůt.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodá kyselina citronová

Propylenglykol

Monohydrát laktózy

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

Doba použitelnosti po naředění v mléce (náhražce) dle pokynů: 6 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Kompozitní nádoba obsahuje 1 kg přípravku.

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

Bezpečnostní nádoba obsahuje 1 kg přípravku.

- Kbelík: bílá polypropylenová čtvercová nádoba opatřená polypropylenovým víkem.

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

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

research@dopharma.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/042/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 9. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.