UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Kompositburk, PP-behållare och hink

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dophexine 20 mg/g pulver för användning i dricksvatten/mjölk

2. SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Bromhexin	18,2 mg
som bromhexinhydroklorid	20,0 mg

Vitt till benvitt pulver.

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. DJURSLAG

För nöt (kalv), svin, kyckling, kalkon, anka.

5. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Användningsområden

Mukolytisk (slemlösande) behandling för luftvägar.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Använd inte vid lungödem (ansamling av vätska i lungorna).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Vid allvarlig lungmaskinfektion ska detta läkemedel inte användas förrän 3 dagar efter att den antiparasitära behandlingen påbörjats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot bromhexin eller laktos ska undvika kontakt med läkemedlet.

Inandning av dammpartiklar under beredning och utdelning av läkemedlet ska undvikas. Använd lämplig skyddsmask mot damm (antingen en halvmask för engångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN149 eller en mask som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 140, med ett filter EN 143) vid hantering av läkemedlet. Om symtom utvecklas i andningsvägarna efter exponering, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren.
Läkemedlet kan orsaka hud-, ögon- och slemhinneirritation. Undvik direktkontakt med läkemedlet. Använd handskar och skyddsglasögon vid användning av läkemedlet. Tvätta händerna och huden som exponerats efter användning. Vid oavsiktlig kontakt, skölj det drabbade området med stora mängder rent vatten.
Ät, drick eller rök inte medan du hanterar detta läkemedel.

Dräktighet, digivning och äggläggning:
Studier på försöksdjur har inte visat några tecken på skadliga effekter på foster eller effekter på fertilitet vid rekommenderad dos. Dock har detta inte specifikt studerats hos djurslagen som läkemedlet är avsett för.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Läkemedlet kan användas tillsammans med antibiotika och/eller sulfonamider och bronkvidgande (luftrörsvidgande) medel.
Bromhexin förändrar fördelningen av antibiotika i organismen och ökar dess koncentration i serum och i nässekret (t.ex. spiramycin, tylosin och oxytetracyklin). Antimikrobiella läkemedel bör de dock inte underdoseras när de ges samtidigt med Dophexine.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten som innehåller biocider, fodertillsatser eller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Sverige
Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i dricksvatten/mjölk.

0,45 mg bromhexin per kg kroppsvikt dagligen, motsvarande 2,5 g läkemedel per 100 kg kroppsvikt dagligen som ges under 3 till 10 dagar i följd.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Intag av vatten eller mjölk som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av bromhexin behöva justeras i enlighet med detta.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\text{25 mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölk (l/djur)}} = \text{… mg läkemedel per liter dricksvatten/mjölk}$$

Mängden som krävs ska vägas så noggrant som möjligt med hjälp av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning.

Läkemedlets maximala löslighet är 100 g/l i vatten vid 20 ºC. Den tid som krävs för fullständig upplösning varierar från 3 minuter (10 g/l) till 15 minuter (100 g/l). För stamlösningar och när en doseringsapparat används, se till att den maximala lösligheten inte överskrids. Justera doseringspumpens flödeshastighetsinställningar efter stamlösningens koncentration och vattenintaget hos de djur som ska behandlas. Ej använt medicinerat vatten ska kasseras efter 24 timmar.

För beredning av den medicinerade mjölkersättningen, lös först läkemedlet i vatten. Efter att mjölkpulvret löst sig, tillsätt Dophexinelösningen under kraftig omrörning i minst 3 minuter vid ca 40 ºC. Den medicinerade mjölken ska beredas alldeles innan användning och användas inom 6 timmar.

Försiktighet ska iakttas så att den avsedda dosen intas fullständigt.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Nöt (kalv): kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Svin: kött och slaktbiprodukter: noll dygn.
Kyckling, kalkon, anka: kött och slaktbiprodukter: noll dygn.
Använd inte till fjäderfä som producerar ägg avsedda för humankonsumtion under och fyra veckor innan värpningsperioden.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etikettenefter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSSTORLEKAR

MTnr: 62015

Förpackningsstorlekar
- Burk (kompostit): 1 kg
- Burk (PP-förpackning): 1 kg.
- Hink: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSINFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

24-10-2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast …

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader
Hållbarhet efter upplösning enligt anvisning: 24 timmar i dricksvatten.
6 timmar i mjölkersättning.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}