

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophexine 20 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten und Enten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---------------------------|---------|
| Bromhexin | 18,2 mg |
| als Bromhexinhydrochlorid | 20,0 mg |

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Citronensäure |
| Propylenglykol |
| Lactose-Monohydrat |

Weißes bis weißliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute, Ente.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Mukolytische Behandlung von verstopften Atemwegen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lungenödem.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei schwerem Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach Beginn der anthelmintischen Behandlung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin oder Laktose sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Zubereitung und Verabreichung ist das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei Handhabung des Tierarzneimittels eine geeignete Staubmaske (entweder eine der Europäischen Norm EN 149 entsprechende Atemschutz-Halbmaske zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN 140 entsprechenden Mehrweg-Atemschutz mit einem Filter gemäß EN 143) tragen. Wenn nach der Exposition Atemwegsbeschwerden auftreten, einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen oder Schleimhäute reizen. Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe und Schutzbrille tragen. Nach der Anwendung Hände und alle ungeschützten Hautstellen waschen. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich mit viel sauberem Wasser abspülen. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf dem Etikett.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf dem Etikett.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren mit der empfohlenen Dosis ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Effekte oder Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Dies wurde jedoch nicht speziell bei den Zieltierarten untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden und Bronchodilatoren verwendet werden.

Bromhexin modifiziert die Verteilung von Antibiotika im Organismus und erhöht deren Konzentration im Blutserum und im Nasensekret (z. B. Spiramycin, Tylosin und Oxytetracyclin). Bei gleichzeitiger Anwendung mit dem Tierarzneimittel sollten antimikrobielle Wirkstoffe dennoch nicht unterdosiert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch.

0,45 mg Bromhexin pro kg Körpergewicht täglich, entsprechend 2,5 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag, verabreicht über 3 bis 10 aufeinanderfolgende Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser/Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Bromhexin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{25 \text{ mg des Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Aufnahme von Wasser/Milch (l/Tier)}} = \dots \text{ mg des Tierarzneimittel pro Liter Wasser/Milch}$$

Die benötigte Menge des Tierarzneimittel sollte mit einer entsprechend kalibrierten Waage so genau wie möglich abgewogen werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 100 g/l in Wasser bei 20 °C. Die für die vollständige Auflösung erforderliche Zeit liegt zwischen 3 Minuten (10 g/l) und 15 Minuten (100 g/l). Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergeräts ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Einstellung der Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen. Nicht verwendetes mit dem Tierarzneimittel versetztes Wasser sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

Zur Zubereitung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauschers wird das Tierarzneimittel zunächst in Wasser gelöst. Nach Auflösen des Milchpulvers wird die Dophexinlösung unter kräftigem Rühren für mindestens 3 Minuten bei ca. 40 °C hinzugegeben. Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch sollte vor der Verwendung frisch zubereitet und innerhalb von 6 Stunden verbraucht werden.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder (Kälber): Essbare Gewebe: 2 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: Null Tage.

Hühner, Puten, Enten: Essbare Gewebe: Null Tage.

Während und innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR05CB02

4.2 Pharmakodynamik

Bromhexin ist ein Mukolytikum. Durch Aktivierung der Sekretion der seromukösen Drüsen trägt Bromhexin dazu bei, die Viskosität und Elastizität der Bronchialsekrete im Tracheobronchialbaum wieder herzustellen.

Darüber hinaus fördert seine schleimlösende Wirkung eine Mobilisierung des Schleims und ermöglicht eine effektive Bronchialdrainage, wodurch die Funktionsfähigkeit und Abwehrkraft der Lunge verbessert wird.

Diese beiden gleichzeitigen Wirkungen fördern einen reichlichen Sekretausstoß und einen produktiven Husten.

Bromhexin zerstört das Netzwerk der im mukösen Sputum enthaltenen sauren Glykoproteinfasern, welche hauptsächlich für die charakteristische Viskosität des Bronchialsekrets verantwortlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Schweinen wird Bromhexin nach oraler Verabreichung rasch resorbiert, die maximalen Plasmakonzentration werden innerhalb von ein bis drei Stunden erreicht. Ein Konzentrationsplateau wird 12 Stunden nach der zweiten bzw. dritten Gabe erreicht.

Bei Kälbern steigt die Plasmakonzentration nach der Verabreichung kontinuierlich für einige Stunden an.

Bei Puten oder Hühnern wird die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 2 bis 4 Stunden nach der oralen Gabe erreicht.

Aufgrund des lipophilen Charakters von Bromhexin, besitzt es eine starke Affinität zu Fettgeweben und wird nur langsam aus diesen Geweben abgebaut.

Bromhexin wird größtenteils zu Substanzen mit höherer Polarität umgewandelt.

Die erkennbare Eliminations-Halbwertszeit der gesamten Plasmaradioaktivität nach der letzten Gabe beträgt 20 bis 30 Stunden beim Schwein, 40 bis 50 Stunden beim Rind und 40 bis 50 Stunden bei Hühnern und Puten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milch (Milchaustauscher) gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- Verbunddose: dreischichtiger, rechteckiger Behälter, der aus einem Kartonboden mit einer Innenschicht aus Aluminiumpapier besteht, verschlossen mit einem Polyethylendeckel niedriger Dichte.

Die Verbunddose enthält 1 kg des Tierarzneimittels.

- Securitainer: weißer, zylindrischer Polypropylenbehälter, verschlossen mit einem Polyethylendeckel niedriger Dichte.

Der Securitainer enthält 1 kg des Tierarzneimittels.

- Eimer: weißer, quadratischer Polypropylenbehälter mit einem Polypropylendeckel.

Der Eimer enthält 1, 2,5 oder 5 kg des Tierarzneimittels.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7005360.00.00

AT: 840925

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 24/08/2021

AT: Datum der Erstzulassung: 26/11/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Verbunddose, Securitainer und Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophexine 20 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten und Enten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---------------------------|---------|
| Bromhexin | 18,2 mg |
| als Bromhexinhydrochlorid | 20,0 mg |

Weißes bis weißliches Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ZIELTIERART(EN)

Für Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute, Ente.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Mukolytische Behandlung von verstopften Atemwegen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lungenödem.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einer schweren Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach Beginn der anthelmintischen Behandlung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin oder Laktose sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Zubereitung und Verabreichung ist das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei Handhabung des Tierarzneimittels eine geeignete Staubmaske (entweder eine der Europäischen Norm EN 149 entsprechende Atemschutz-Halbmaske zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN 140 entsprechenden Mehrweg-Atemschutz mit einem Filter gemäß EN 143) tragen. Wenn nach der Exposition Atemwegsbeschwerden auftreten, einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen oder Schleimhäute reizen. Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe und Schutzbrille tragen. Nach der Anwendung Hände und alle ungeschützten Hautstellen waschen. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich mit viel sauberem Wasser abspülen. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Studien an Labortieren mit der empfohlenen Dosis ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Effekte oder Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Dies wurde jedoch nicht speziell bei den Zieltierarten untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden und Bronchodilatoren verwendet werden.

Bromhexin modifiziert die Verteilung von Antibiotika im Organismus und erhöht deren Konzentration im Serum und im Nasensekret (z. B. Spiramycin, Tylosin und Oxytetracyclin). Bei gleichzeitiger Anwendung mit dem Tierarzneimittel sollten antimikrobielle Mittel dennoch nicht unterdosiert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch.

0,45 mg Bromhexin pro kg Körpergewicht täglich, entsprechend 2,5 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag, verabreicht über 3 bis 10 aufeinanderfolgende Tage.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser/Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Bromhexin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{25 \text{ mg des Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Aufnahme von Wasser/Milch (l/Tier)}} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ mg des Tierarzneimittel pro Liter Wasser/Milch}$$

Die benötigte Menge des Tierarzneimittels sollte mit einer entsprechend kalibrierten Waage so genau wie möglich abgewogen werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 100 g/l in Wasser bei 20 °C. Die für die vollständige Auflösung erforderliche Zeit liegt zwischen 3 Minuten (10 g/l) und 15 Minuten (100 g/l). Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergeräts ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Einstellung der Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen. Nicht verwendetes mit dem Tierarzneimittel versetztes Wasser sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

Zur Zubereitung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauschers wird das Tierarzneimittel zunächst in Wasser gelöst. Nach Auflösen des Milchpulvers wird die Dophexinlösung unter kräftigem Rühren für mindestens 3 Minuten bei ca. 40 °C hinzugegeben. Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch sollte vor der Verwendung frisch zubereitet und innerhalb von 6 Stunden verbraucht werden.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder (Kälber): Essbare Gewebe: 2 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: Null Tage.

Hühner, Puten, Enten: Essbare Gewebe: Null Tage.
Während und innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: V7005360.00.00
AT: 840925

Packungsgrößen

- Verbunddose: 1 kg
- Securitainer: 1 kg.
- Eimer: 1, 2,5, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden im Trinkwasser.

6 Stunden im Milchaustauscher.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Verbunddose, Securitainer und Eimer

Dophexine 20 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

| | |
|---------------------------|-----------|
| Bromhexin | 18,2 mg/g |
| als Bromhexinhydrochlorid | 20,0 mg/g |

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Für Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute, Ente.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch.

Wartezeiten:

Rinder (Kälber): Essbare Gewebe: 2 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: Null Tage.

Hühner, Puten, Enten: Essbare Gewebe: Null Tage.
Während und innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden im Trinkwasser.
6 Stunden im Milchaustauscher.

15

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: V7005360.00.00

AT: 840925

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dophexine 20 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten und Enten

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---------------------------|---------|
| Bromhexin | 18,2 mg |
| als Bromhexinhydrochlorid | 20,0 mg |

Weißes bis weißliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute, Ente.

4. Anwendungsgebiete

Mukolytische Behandlung von verstopften Atemwegen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lungenödem.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einer schweren Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach Beginn der anthelmintischen Behandlung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin oder Laktose sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Zubereitung und Verabreichung ist das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei Handhabung des Tierarzneimittels eine geeignete Staubmaske (entweder eine der Europäischen Norm EN 149 entsprechende Atemschutz-Halbmaske zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN 140 entsprechenden Mehrweg-Atemschutz mit einem Filter gemäß EN 143) tragen. Wenn nach der Exposition Atemwegsbeschwerden auftreten, einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen oder Schleimhäute reizen. Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe und Schutzbrille tragen. Nach der Anwendung Hände und alle ungeschützten Hautstellen waschen. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich mit viel sauberem Wasser abspülen.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode

Studien an Labortieren mit der empfohlenen Dosis ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Effekte oder Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Dies wurde jedoch nicht speziell bei den Zieltierarten untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden und Bronchodilatoren verwendet werden.

Bromhexin modifiziert die Verteilung von Antibiotika im Organismus und erhöht deren Konzentration im Serum und im Nasensekret (z. B. Spiramycin, Tylosin und Oxytetracyclin). Bei gleichzeitiger Anwendung mit dem Tierarzneimittel sollten antimikrobielle Mittel dennoch nicht unterdosiert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch.

0,45 mg Bromhexin pro kg Körpergewicht täglich, entsprechend 2,5 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag, verabreicht über 3 bis 10 aufeinanderfolgende Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser/Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Bromhexin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{25 \text{ mg des Tierarzneimittel/kg Körper-} \quad \times \quad \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \\ \text{Gewicht pro Tag} \quad \text{der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Aufnahme von Wasser/Milch (l/Tier)}} = \dots \text{ mg des Tierarzneimittel} \\ \text{pro Liter Wasser/Milch}$$

Die benötigte Menge des Tierarzneimittels sollte mit einer entsprechend kalibrierten Waage so genau wie möglich abgewogen werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 100 g/l in Wasser bei 20 °C. Die für die vollständige Auflösung erforderliche Zeit liegt zwischen 3 Minuten (10 g/l) und 15 Minuten (100 g/l). Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergeräts ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Einstellung der Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen. Nicht verwendetes mit dem Tierarzneimittel versetztes Wasser sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

Zur Zubereitung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauschers wird das Tierarzneimittel zunächst in Wasser gelöst. Nach Auflösen des Milchpulvers wird die Dophexinlösung unter kräftigem Rühren für mindestens 3 Minuten bei ca. 40 °C hinzugegeben. Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch sollte vor der Verwendung frisch zubereitet und innerhalb von 6 Stunden verbraucht werden.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

10. Wartezeiten

Rinder (Kälber): Essbare Gewebe: 2 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: Null Tage.

Hühner, Puten, Enten: Essbare Gewebe: Null Tage.
Während und innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Auflösen in Milch (Milchaustauscher) gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7005360.00.00

AT: 840925

Packungsgrößen

- Verbunddose: 1 kg

- Securitainer: 1 kg.

- Eimer: 1, 2,5, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH

Hansestr. 53

DE-48165 Münster

Tel: +49 (0)2501 594 349 20

pharmakovigilanz@dopharma.de

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.