

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Bromhexin	18,2 mg
als Bromhexinhydrochlorid	20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.
Weißes bis weißliches Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mukolytische Behandlung von verstopften Atemwegen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lungenödem.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei schwerem Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach Beginn der anthelminthischen 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 freiliegenden Hautstellen waschen. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich mit viel sauberem Wasser abspülen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Dophexine 20 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/ über den Milchaustauscher.

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.

Die erforderliche Konzentration des Tierarzneimittels (in Milligramm Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milchaustauscher) kann nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{25 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \dots \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter}$$

Durchschnittliche tägliche Aufnahme von
Wasser/Milchaustauscher (l/Tier)

Die benötigte Menge des Tierarzneimittels sollte mit einer entsprechend kalibrierten Waage so genau wie möglich abgewogen werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers/Milchaustauschers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab.

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 mediziertes Wasser sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

Zur Zubereitung des medikierten 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 medizierte 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder (Kälber): Essbare Gewebe: 2 Tage.
Nicht zur Anwendung bei Tieren zugelassen, 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 der Legephase nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien, ausgenommen Kombinationen mit Hustenmitteln, Mukolytika.

ATCvet-Code: QR05CB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Schweinen wird Bromhexin nach oraler Verabreichung rasch resorbiert, die maximalen Plasmakonzentrationen 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 werden die maximalen Plasmakonzentrationen 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Citronensäure

Propylenglycol

Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

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

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

- 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.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Niederlande
research@dopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.