CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dopsolvon 20 mg/g proszek do podania w wodzie do picia / mleku (PL)
Dophexine 20 mg/g powder for use in drinking water/milk (AT, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, LU, PT, SE, SK)
Dopsolvon vet 20 mg/g powder for use in drinking water/milk (NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:
Substancja czynna:
Bromoheksyna 18,2 mg
(co odpowiada 20,0 mg/g bromoheksyny chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia / mleku.
Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie, kury, indyki, kaczki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mukolityczne w przypadku obecności dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku poważnej inwazji nicieni płucnych produkt można stosować po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwpasożytniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na bromoheksynę lub laktozę powinny unikać kontaktu z produktem.
Podczas przygotowywania i podawania produktu należy unikać wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania produktu należy nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę oddechową zgodną z

europejską normą EN149 lub maskę ochronną wielorazowego użytku zgodną z europejską normą EN 140 z filtrem EN 143). Jeśli po narażeniu wystąpią zaburzenia oddechowe, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.
Produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i narażoną skórę. W razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast przepłukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością czystej wody.
Podczas kontaktu z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego dla płodu, ani wpływu na płodność po podaniu zalecanej dawki, jednakże nie zostało to szczegółowo zbadane w odniesieniu do gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może być stosowany w połączeniu z antybiotykami i/lub sulfonamidami i lekami rozszerzającymi oskrzela.
Bromoheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków w organizmie oraz zwiększa ich stężenie w surowicy i w wydzielinie z nosa (np. spiramycyna, tylozyna i oksytetracyklina). W przypadku jednoczesnego podawania z produktem leków przeciwdrobnoustrojowych, nie należy zmniejszać ich dawki.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne w wodzie do picia / preparacie mlekozastępczym.

0,45 mg bromoheksyny na kg masy ciała na dzień, co odpowiada 2,5 g produktu na 100 kg masy ciała na dzień przez 3 do 10 kolejnych dni.

Do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia / preparatu mlekozastępczego) stosuje się następujący wzór:

$$\frac{\text{25 mg produktu na kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dobowe spożycie wody / produktu mlekozastępczego (l) na zwierzę}} = \text{... mg produktu na litr}$$

Wymaganą ilość produktu należy odważyć jak najdokładniej za pomocą odpowiednio skalibrowanej wagi. Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu zdrowia zwierząt.

Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 100 g/l wody w temperaturze 20°C. Czas do całkowitego rozpuszczenia waha się od 3 minut (10 g/l) do 15 minut (100 g/l). Podczas przygotowywania wstępnych rozcieńczeń oraz w przypadku stosowania dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Należy dostosować ustawienia szybkości przepływu w pompie dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego oraz ilością wody spożywanej przez leczone zwierzęta. Niewykorzystany roztwór leczniczy należy usunąć po 24 godzinach.

Przygotowując roztwór produktu w preparacie mlekozastępczym należy najpierw rozpuścić produkt w wodzie. Uzyskany w ten sposób roztwór wodny produktu należy dodać do zawiesiny mleka w proszku i mieszać energicznie przez co najmniej 3 minuty w temperaturze ok. 40°C. Mleko zawierające produkt leczniczy powinno być przygotowane tuż przed użyciem i zużyte w ciągu 6 godzin.

Należy dopilnować, aby dawka przeznaczona dla zwierząt została spożyta w całości.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki, jeśli to konieczne)

Nieznane.

4.11 Okres(y) karencji

Bydło (cielęta): tkanki jadalne: 2 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: tkanki jadalne: zero dni.

Kury, indyki, kaczki: tkanki jadalne: zero dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie stosować w okresie nieśności oraz na 4 tygodnie przed jego rozpoczęciem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wykrztuśne, z wyjątkiem kombinacji ze środkami przeciwkaszlowymi, leki mukolityczne.
Kod ATCvet: QR05CB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Bromoheksyna jest mukoregulatorem. Aktywując wydzielanie gruczołów śluzowo-surowiczych, bromoheksyna pomaga w przywróceniu lepkości i elastyczności wydzieliny oskrzelowej w drzewie tchawiczo-oskrzelowym. Ponadto działając wykrztuśnie bromoheksyna pobudza mobilizację śluzu i umożliwia jego skuteczne odprowadzenie z oskrzeli, a tym samym poprawia funkcjonowanie i zdolności obronne płuc.
Te dwa równoczesne działania prowadzą do znacznego odpływu wydzieliny, a także ułatwiają produktywny kaszel.
Bromoheksydyna powoduje rozpad sieci włókien kwaśnych glikoprotein obecnych w wydzielinie śluzowej, które są głównie odpowiedzialne za jej charakterystyczną lepkość.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U świń bromoheksyna szybko wchłania się po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu jednej do trzech godzin. Stężenie osiąga fazę plateau po 12 godzinach od drugiego lub trzeciego podania.
U cieląt stężenie w osoczu wzrasta stopniowo w ciągu kilku godzin po podaniu.
U indyków lub kur maksymalne stężenie w osoczu osiągane są w ciągu 2–4 godzin po podaniu doustnym.
Ze względu na lipofilny charakter bromoheksyna wykazuje silne powinowactwo do tkanki tłuszczowej i powolny profil uwalniania z tej tkanki.
Bromoheksyna jest intensywnie metabolizowana do związków o większej polarności.
Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu po podaniu ostatniej dawki znakowanej radioaktywnie bromheksyny wynosi od 20 do 30 godzin u świń, od 40 do 50 godzin u bydła i od 40 do 50 godzin u kur i indyków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Glikol propylenowy
Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia, zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku (preparacie mlekozastępczym) zgodnie z zaleceniami: 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Kanister: prostokątny, trójwarstwowy pojemnik, złożony z tektury i warstw wewnętrznych aluminium-papier, zamknięty pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.
Kanister zawiera 1 kg produktu.
Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały, cylindryczny pojemnik polipropylenowy, zamknięty pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.
Pojemnik zawiera 1 kg produktu.
Wiaderko: biały kwadratowy pojemnik zamknięty polipropylenową pokrywką.
Wiaderko zawiera 1, 2,5 lub 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy usuwać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.