

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

**Kompositdåse, securitainer, spand**

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dophexine 20 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

**2. SAMMENSÆTNING**

Hvert gram indeholder:

**Aktivt stof:**

Bromhexin	18,2 mg
som bromhexinhydrochlorid	20,0 mg

Hvidt til off-white pulver.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**4. DYREARTER**

Til kvæg (kalve), svin, kyllinger, kalkuner, ænder.

**5. INDIKATION(ER)**

**Indikationer**

Mukolytisk behandling af tilstoppede luftveje.

**6. KONTRAINDIKATIONER**

**Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af lungeødem.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**7. SÆRLIGE ADVARSLER**

**Særlige advarsler**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde af alvorlig infektion med lungeorm bør lægemidlet kun bruges 3 dage efter påbegyndelsen af den anthelmintiske behandling.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Ved kendt overfølsomhed over for bromhexin eller laktose bør kontakt med lægemidlet undgås.

Under klargøring og administration bør indånding af støvpartikler undgås. Brug en passende støvmaske (enten engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN149 eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140 med filter, der er i overensstemmelse med EN 143) ved håndtering af veterinærlægemidlet. Hvis der opstår åndedrætssymptomer efter eksponering, skal du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage irritation af hud, øjne og slimhinder. Undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet. Bær handsker og beskyttelsesbriller under brug af veterinærlægemidlet. Vask hænder og udsat hud efter brug. Hvis der opstår utilsigtet kontakt, skal du skylle kontaktområdet med rigelige mængder rent vand.

Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af dette veterinærlægemiddel.

#### Drægtighed og laktation og diegivning:

Laboratorieundersøgelser hos dyr har ikke afsløret føtotoxiske virkninger eller påvirkning af fertilitet ved den anbefalede dosering. Imidlertid er dette ikke undersøgt specifikt for de dyrearter, som er målgrupperne. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/riskforholdet.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet kan anvendes sammen med antibiotika og/eller sulfonamider og bronkodilaterende midler. Bromhexin påvirker fordelingen af antibiotika i organismen og øger koncentrationen i serum og i næsesekretioner (fx spiramycin, tylosin og oxytetracyclin). Selv om de administreres samtidigt med veterinærlægemidlet, bør antimikrobielle stoffer ikke underdoseres.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforlideligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder biocider, foderadditiver eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.

## **8. BIVIRKNINGER**

### **Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMAÅDE

### Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i drikkevand/mælk.

0,45 mg bromhexin pr. kg legemsvægt dagligt, svarende til 2,5 g veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt pr. dag administreret i 3 til 10 sammenhængende dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

### Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand eller mælk afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af bromhexin i overensstemmelse hermed.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{25 \text{ mg veterinærlægemiddel/}}{\text{kg legemsvægt pr. dag}} \times \frac{\text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)}}{\text{af dyr, der skal behandles}} = \dots \text{mg} \frac{\text{veterinærlægemiddel}}{\text{pr. liter drikkevand/mælk}}$$

gennemsnitligt dagligt indtag af vand/mælk (l/dyr)

Den korrekte mængde af veterinærlægemidlet bør afvejes så nøjagtigt som muligt ved anvendelse af en kalibreret vægt med et passende vejeområde. Indtagelse af medicineret vand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand.

Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed er 100 g/l i vand ved 20 °C. Tiden til fuldstændig opløsning varierer fra 3 minutter (10 g/l) til 15 minutter (100 g/l). Ved stamopløsninger og ved anvendelse af en doseringsenhed skal du passe på ikke at den maksimale opløselighed ikke overskrides. Justér indstillingerne for strømningshastighed for doseringspumpen i henhold til koncentrationen af stamopløsning og vandindtag hos de dyr, der skal behandles. Ubrugt medicineret vand skal kasseres efter 24 timer.

Til fremstilling af den medicinerede mælkeerstatning opløses veterinærlægemidlet først i vand. Efter opløsning af mælkepulveret tilsættes opløsningen af Dophexine under kraftig omrøring i mindst 3 minutter ved ca. 40 °C. Den medicinerede mælk skal tilberedes frisk inden brug og anvendes inden for 6 timer.

Vær opmærksom på, at den tilsigtede dosis indtages fuldstændigt.

## 11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

### Tilbageholdelsestider

Kvæg (kalve):            slagtning: 2 dage.

Ikke godkendt til brug hos dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin: slagtning: 0 dage.

Kyllinger, kalkuner, ænder: slagtning: 0 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde, i løbet af og 4 uger før æglægningsperioden.

## **12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

### **Særlige opbevaringsbetingelser**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etikettenefter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE**

### **Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

### **Klassificering af veterinærlægemidler**

**Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.**

## **15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER**

MTnr: 66070

### **Pakningsstørrelser**

- Kompositdåse: 1 kg
- Securitainer: 1 kg
- Spand: 1, 2,5, 5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN**

### **Dato for seneste ændring af mærkningen**

16. marts 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. KONTAKTOPLYSNINGER

### Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:  
Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

## 18. ANDRE OPLYSNINGER

### Andre oplysninger

## 19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

## 20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for ...

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer i drikkevand  
6 timer i mælk (erstatning)

## 21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}