

Dophexine® 20 mg/g

1 kg

Nr: 12 23 40

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Bromhexinhydrochlorid

Bromhexin 18,2 mg/g
som bromhexinhydrochlorid 20,0 mg/g

Den seneste reviderede indlægseddell kan findes på: www.indlaegsstedel.dk

Hvidt til off-white pulver.

Dyrearter

Kvæg (kalve), svin, kyllinger, kalkuner, ænder

Indikation

Mukolytisk behandling af tilstoppede luftveje.

Kontraindikationer

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

Tilbageholdelsestider

Kvæg (kalve): slagtning: 2 dage
Svin: slagtning: 0 dage
Kyllinger, kalkuner, ænder: slagtning: 0 dage
Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Åbning af den indre emballage: 3 måneder. Efter oplabning ifølge anvisninger: 24 timer i drikkevand; 6 timer i mælkeerstatning. Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Beskyttes mod lys. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står efter EXP. Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Efter oplabning ifølge anvisninger: 24 timer i drikkevand; 6 timer i mælkeerstatning. Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter åbning anvendes indenfor:

MNr: 66070
For dyr - kræver recept

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19 - 6000 Kolding

Indehaver af markedsføringstilladelsen / Innehavare av godkännande för försäljning / Myyntiluvan haltija
Dopharma Research B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse / Tillverkare ansvarig for frisläppande av tillverkningsatts / Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

Pulver för användning i dricksvatten/mjölk

Bromhexinhydrochlorid

Bromhexin 18,2 mg/g
som bromhexinhydrochlorid 20,0 mg/g

Vitt til benvitt pulver.

Djurslag

Nötkreatur (kalv), svin, kyckling, kalkon, anka

Användningsområden

Mukolytisk (slemlösnande) behandling för luftvägar.

Kontraindikationer

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

Karenstider

Nötkreatur (kalv):
Nötkreatur (kalv): 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 fjäderfå som producerar ägg avsedda för humankonsumtion under och fyra veckor innan värpningsperioden.

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges efter EXP. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader. Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar i dricksvatten; 6 timmar i mjölkersättning. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad förpackning ska användas senast:

MNr: 62015
For djur - Receptbelagt

Representativ

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C - 2. Vån
254 67 Helsingborg - Sverige

Jauhe, juomaveteen/ maitoon sekoitettavaksi

Bromiheksiinihydrokloridi

Bromiheksiini 18,2 mg/g
som bromiheksiinihydrokloridina 20,0 mg/g

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

Kohdelajit

Nauta (vasikka), sika, kana, kalkkuna, anka

Käyttöaihe

Ahtauntuuden hengitysteiden limaa irrottava hoito.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää keuhkopööhön. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

Varoajat

Nauta (vasikka): teurastus: 2 vrk
Ei saa käyttää lypsävälle eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.
Sika: teurastus: nolla vrk

Kana, kalkkuna, anka: teurastus: nolla vrk
Ei saa käyttää muninnan aikana eikä 4 viikkoa ennen munimisen alkua linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on ilmoitettu merkinnän EXP jälkeen. Sisäpakkausken ensimmäisen avaamisen jälkeen kestoaja: 3 kuukautta. Ohjeiden mukaan liuotetun valmisteen kestoaja: 24 tuntia juomavedessä; 6 tuntia maidonkorvikkeessa. Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Käytä avattu pakkaus viimeistään:

MNr: 39244
Eläimille - Reseptivalmist

Bivirkningar

Ingen kendte.
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej
Til oral anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning. 0,45 mg bromhexin pr. kg kropsvægt dagligt, svarende til 2,5 g lægemiddel pr. 100 kg kropsvægt 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 oplysninger på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse
Følgende formel kan bruges til at beregne den korrekte koncentration af lægemidlet (i milligram af lægemiddel pr. liter drikkevand/mælkeerstatning):

25 mg produkt pr. kg kropsvægt x (kg) af dyr, der skal behandles

genomsnitligt dagligt indtag af vand/ mælkeerstatning (l) pr. dyr
= ... mg produkt pr. liter

Den korrekte mængde af lægemidlet bør afvejes så nøjagtigt som muligt ved anvendelse af en kalibreret vægt med et passende vejemåder. Indtagelse af medicineret vand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Lægemidlets 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 stamoplysninger og ved anvendelse af en doseringsenhed skal du passe på at den maksimale opløselighed ikke overskrides. Juster 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 lægemidlet 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. Man skal være opmærksom på, at den tilsigtede dosis indtages fuldstændigt.

Særlige advarsler
Særlige forsigtighedsregler for dyret
I tilfælde af alvorlig infektion med lungøme bør lægemidlet kun bruges 3 dage efter påbegyndelsen af den antelmintiske behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette lægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Ved kendt overfølsomhed over for bromhexin eller lactose 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 lægemidlet. Hvis der opstår åndedræts symptomer efter eksponering, skal du skylle kontaktområdet med store mængder rent vand. Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af dette lægemiddel.

Drægtighed, digivning eller æglægning
Laboratorieuundersøgelser hos dyr har ikke afsløret fatal/fatal toksicitet 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- risikoforholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Uforligelighed
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Eventuelle advarselsregler ved brugsfælle af urbrugt lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt
Ej anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste revision af indlægseddelen
23-05-2022

Andre oplysninger
Liste over pakningsstørrelser:
- Kompositidse: 1 kg
- Securitainer: 1 kg
- Spand: 1, 2,5, 5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Bivirkningar

Inga kända.
Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna märkning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Dosering for varje djurslag, administrerings-sätt och administreringsväg(ar)

För intag via munnen via dricksvatten/ mjölkersättning.
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.

Anvisning för korrekt administrering
Följande formel kan användas för att beräkna vilken koncentration av läkemedlet som tillagras (i milligram läkemedel per liter dricksvatten/ mjölkersättning):

25 mg läkemedel per kg kroppsvikt x genomsnitligt kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas

genomsnitligt daglig konsumtion av vatten/ mjölkersättning (l) per djur
= ... mg läkemedel per liter

Mängden som krävs ska vägas så noggrant som möjligt med hjälp av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning. Intag av det medicinerade vattnet/mjölkersättningen beror på djurens kliniska tillstånd.
Läkemedlets maximala löslighet är 100 g/l i vatten vid 20 °C. Den tid som krävs för fullständig upplösning varierar från 3 minuter (10 g/l) till 15 minuter (100 g/l). För stamoplösning och när en doseringsapparat används, se till att den maximala lösligheten inte överskrides. Justera doseringspumpens flödeshastighetsinställningar efter stamoplösningens 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 Dophexine-lösningen under kraftig omrörning i minst 3 minuter vid ca 40 °C. Den medicinerade mjölken ska beredas alldeles innan användning och användas inom 6 timmar. Forsigtighet ska iaktas så att den avsedda dosen intas fullständigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur
Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot bromhexin eller lactos ska undvika kontakt med läkemedlet. Inandning av damppartiklar under beredning och utdelning av läkemedlet ska undvikas. Använd lämplig skyddsмасk 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. Åt, drick eller rök inte medan du hanterat 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-risikobedömning.

Andra läkemedel och Dophexine
Läkemedlet kan användas tillsammans med antibiotika och/eller sulfonamider och bronkvidgande (luftrösvidigande) medel. Bromhexin förändrar fordelingen av antibiotika i organismen och ökar dess koncentration i serum och i nässekret (t.ex. spiramycin, tylosin och oxytetracyclin). Antimikrobiella läkemedel bör de dock inte underdoserar när de ges samtidigt med Dophexine.

Blandbarhetsproblem
Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller affald, i förekommande fall
Ej använt läkemedel och affald ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Datum då märkningen senast godkändes
FI: 04-11-2021; SE: 03-05-2022

Övriga upplysningar
Förpackningsstorlekar:
- Burk (kompositid): 1 kg
- Burk (PP-förpackning): 1 kg
- Hink: 1, 2,5, 5 kg
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot bromhexin eller lactos ska undvika kontakt med läkemedlet. Inandning av damppartiklar under beredning och utdelning av läkemedlet ska undvikas. Använd lämplig skyddsмасk 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. Åt, drick eller rök inte medan du hanterat 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-risikobedömning.

Andra läkemedel och Dophexine
Läkemedlet kan användas tillsammans med antibiotika och/eller sulfonamider och bronkvidgande (luftrösvidigande) medel. Bromhexin förändrar fordelingen av antibiotika i organismen och ökar dess koncentration i serum och i nässekret (t.ex. spiramycin, tylosin och oxytetracyclin). Antimikrobiella läkemedel bör de dock inte underdoseras när de ges samtidigt med Dophexine.

Blandbarhetsproblem
Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller affald, i förekommande fall
Ej använt läkemedel och affald ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Datum då märkningen senast godkändes
FI: 04-11-2021; SE: 03-05-2022

Övriga upplysningar
Förpackningsstorlekar:
- Burk (kompositid): 1 kg
- Burk (PP-förpackning): 1 kg
- Hink: 1, 2,5, 5 kg
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Haittavaikutukset

Ei tunnettuja. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausleosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Annostus, antoreitti ja antotavat kohde-eläinlajeittain
Suun kautta juomaveteen/maidonkorvikkeeseen sekoitettuna.

0,45 mg bromheksiiniä päivittäin painokiloa kohden, eli 2,5 g valmistetta päivittäin 100 kg kohden, 3 - 10 peräkkäisenä päivänä.

Annostusohjeet
Valmisteen tarvittava määrä (milligrammaa valmistetta juomavesi-/maidonkorvikkeella kohden) voidaan laskea seuraavalla kaavalla:

25 mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden	x	hoidettavien eläinten keskimääräinen paino (kg)	=	... mg valmistetta litraa kohden
---	---	---	---	----------------------------------

25 mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden x keskimääräinen paino (kg) = ... mg valmistetta litraa kohden

25 mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden x keskimääräinen paino (kg) = ... mg valmistetta litraa kohden

25 mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden x keskimääräinen paino (kg) = ... mg valmistetta litraa kohden

25 mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden x keskimääräinen paino (kg) = ... mg valmistetta litraa kohden

25 mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden x keskimääräinen paino (kg) = ... mg valmistetta litraa kohden

25 mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden x keskimääräinen paino (kg) = ... mg valmistetta litraa kohden

25 mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden x keskimääräinen paino (kg) = ... mg valmistetta litraa kohden

kyys bromheksiinille tai laktoosille tulee välttää kosketusta valmisteseen.
Vältä pölyn hengittämistä valmistuksen ja anostelun yhteydessä. Käytä asianmukaista hengityssuojainta (joko kertakäyttöistä eurooppalaisen standardin EN 149 mukaista puoroanmarhengityssuojainta tai e-kertakäyttöistä eurooppalaisen standardin EN 140 mukaista suojainta, jossa on EN 143:n mukainen suodatint), kun käsittelet valmistetta. Jos altistumista seuraa hengitysteoireita, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä tämä varoitus.

Valmistetta saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja. Vältä suora kosketusta valmisteseen. Käytä käsineitä ja suojalaseja, kun käytät valmistetta. Pese kädet ja altistuneet alueet käyttöönsä. Jos kosketat valmistetta vahingossa, huuhtele kätesi runsaalla puhtaalla vedellä. Älä syö, juo tai tupakoi kätteilläsi valmistetta.

Tiineys, imetys ja muninta
Koe-eläimillä suoritettua tutkimuksissa ei ole löydetty todisteita suostelun anoksen siköille hallittuista vaikutuksista tai vaikutuksista hedelmällisyyteen. Tätä ei ole tutkittu erityisesti kohde-eläinlajeilla. Käytä vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset
Valmistetta voidaan käyttää antibioottien ja/tai sulfonamidien ja keuhkoputkia laajentävien lääkkeiden kanssa. Bromheksiini vaikuttaa antibioottien jakautumiseen elimistössä ja lisää niiden pitoisuksia serumissa ja sieraineritteissä (esim. spiramysiini, tylosiini ja okstetrazykliini). Mikrobiokäineita ei kuitenkaan saa aliannostella yhteiskäytössä valmisteen kanssa.

Yhteensopimattomuudet
Eläinlääketoetta ei saa sekoittaa muihin eläinlääkkeisiin, ellei niiden yhteisvaikutuksia ole tutkittu.

Erityiset varoimet käyttämättömän valmisteen tai lääkejätteen hävittämisestä
Käyttämätöntä eläinlääkettä ei saa hävittää peräisin olevat jätemateriaalit on hävittävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Päivämäärä, jolloin pakkausleoste on viimeksi hyväksytty
04-11-2021

Muut tiedot
Pakkauskoost:
- Kompositisäiliö: 1 kg
- Securitainer-purkki: 1 kg
- Ampäri: 1 kg, 2,5 kg tai 5 kg
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Batch/Lot:
EXP:

09196035-2



GTIN: 08714377382677

8

DM