OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL
Kompositdåse, sikkerhedsholder og spand

1. Navn og adresse på indehaver af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, NL

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

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

2. Veterinærlægemidlets navn

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

3. Angivelse af aktive stoffer

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

4. Lægemiddelform

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Hvidt til off-white pulver

5. Pakningsstørrelse

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indikation(er)

Mukolytisk behandling af tilstoppede luftveje.

7. Kontraindikationer

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

8. Bivirkninger

Ingen kendte.
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel 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

9. Dyrearter

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

10. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Til oral anvendelsee 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 oplysningerne på doseringsetiketten.

11. Oplysninger om korrekt anvendelse

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

$$\frac{\text{25 mg produkt pr. kg kropsvægt pr. dag} \times \text{gennemsnitlig kropsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}}{\text{gennemsnitligt dagligt indtag af vand/mælkeerstatning (l) pr. dyr}} = \text{… mg produkt pr. liter}$$

Den korrekte mængde af lægemidlet 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.
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 stamopløsninger og ved anvendelse af en doseringsenhed skal du passe på 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 lægemidlet først i vand. Efter opløsning af mælkepulveret tilsættes opløsningen af Dophexine under kraftig omrøring i mindst 3 minutter ved ca. 40 ºC. 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.

12. Tilbageholdelsestid(er)

Tilbageholdelsestider:

Kvæg (kalve): slagtning: 2 dage.
Ikke godkendt til brug hos dyr, der producerer mælk 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.

13. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C. Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står efter EXP.

14. Særlige advarsler

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Dette lægemiddel 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 lægemidlet. Hvis der opstår åndedrætssymptomer efter eksponering, skal du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen.
Dette lægemiddel kan forårsage irritation af hud, øjne og slimhinder. Undgå direkte kontakt med lægemidlet. Bær handsker og beskyttelsesbriller under brug af lægemidlet. Vask hænder og udsat hud efter brug. Hvis der opstår utilsigtet kontakt, skal du skylle kontaktområdet med store mængder rent vand.
Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af dette lægemiddel.

Drægtighed, diegivning eller æglægning
Laboratorieundersøgelser hos dyr har ikke afsløret føtal føtal 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- riskforholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Lægemidlet 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 lægemidlet, bør antimikrobielle stoffer ikke underdoseres.

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

15. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

16. Dato for seneste revision af indlægssedlen

23-05-2022

17. Andre oplysninger

Liste over pakningsstørrelser:
- Kompositdåse: 1 kg
- Securitainer: 1 kg
- Spand: 1, 2,5, 5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

18. Teksten "Til dyr" samt betingelser eller begrænsninger for udlevering og brug, om nødvendigt

Til dyr

19. Teksten "Opbevares utilgængeligt for børn"

Opbevares utilgængeligt for børn.

20. Udløbsdato

EXP << >>

Når åbning anvendes indenfor...

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Efter opblanding ifølge anvisninger: 24 timer i drikkevand.
6 timer i mælkeerstatning.

21. Markedsføringstilladelsesnummer

22. Fremstillerens batchnummer

Batch << >>