



16. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Dophexine, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.

32487

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dophexine

Lægemedelform: Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Styrke(r): 20 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stoffer:

Bromhexin	18,2 mg
som bromhexinhydrochlorid	20,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Citronsyre, vandfri
Propylenglykol
Lactosemonohydrat

Hvidt til off white pulver

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Mukolytisk behandling af tilstoppede luftveje.

3.3 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.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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 overfølsomhed over for bromhexin eller laktose bør kontakt med veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen eller den indre emballage for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser hos dyr har ikke afsløret føtotoksiske 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.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand/mælk.

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

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:

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

Den korrekte mængde af veterinærlægemidlet bør afvejes så nøjagtigt som muligt ved anvendelse af en kalibreret vægt med et passende vejeområde.

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 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

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.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QR05CB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Bromhexin er et slimløsnende middel. Ved at aktivere sekretionen fra de seromukøse kirtler hjælper bromhexin med at genskabe viskositeten og elasticiteten af bronkiale sekreter i det tracheobronchiale forgrening.

Derudover fremmer den slimløsende virkning mobilisering af mucus og muliggør effektiv bronkial dræning, hvorved lungens funktion og forsvarsevne forbedres.

Disse to samtidige virkninger fører til et øget flåd og letter en produktiv hoste.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Bromhexin absorberes hurtigt efter oral administration hos svin med højeste plasmakoncentration opnået efter 1 til 3 timer. Koncentrationsplateauet nås 12 timer efter anden eller tredje administration.

Hos kalve øges plasmakoncentrationer gradvist over adskillige timer efter administration. Hos kalkuner eller kyllinger nås de maksimale plasmakoncentrationer inden for 2 til 4 timer efter oral administration.

På grund af bromhexins lipofile egenskaber har det en stærk affinitet til lipidvæv og en langsom udskillelsesprofil fra disse væv.

Bromhexin metaboliseres overvejende til mere polære forbindelser.

Den tilsyneladende halveringstid for eliminering af total plasmaradioaktivitet efter sidste administration er 20 til 30 timer hos svin, 40 til 50 timer hos kvæg og 40 til 50 timer hos kyllinger og kalkuner.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler. Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder biocider, foderadditiver eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.
Opbevaringstid efter opløsning i mælk (erstatning) ifølge anvisning: 6 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

- Kompositdåse: Tre-lags rektangulær beholder, der består af en papbund med en indvendig foring af aluminiumspapir, dækket med et lav-densitets-låg af polyethylen. Kompositdåsen indeholder 1 kg veterinærlægemiddel.

- Securitainer: Hvid cylinderbeholder af polypropylen, dækket med et lav-densitets-låg af polyethylen. Securitaineren indeholder 1 kg veterinærlægemiddel.

- Spand: Firkantet beholder af hvid polypropylen, leveret med et låg af polypropylen. Spanden indeholder 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg veterinærlægemiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

66070

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. februar 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

16. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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