

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3083**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DOPHEXINE 20 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Bromhexine 18,2 mg

като bromhexine hydrochloride 20,0 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене/мляко.

Бял до безцветен прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета), прасета, пилета, пуйки, патици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Муколитично лечение на задръстени дихателни пътища.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на белодробен оток.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на сериозна инфекция с белодробни паразити, продуктът трябва да се използва само 3 дни след началото на антихелминтното лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към бромхексин или лактоза трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

По време на подготовката и приложението трябва да се избягва вдишването на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респиратор с половин маска за еднократна употреба, отговарящ на европейския стандарт EN149 или респиратор за еднократна употреба съгласно европейския стандарт EN 140 с филтър по EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Ако след експозиция развиете дихателни симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавиците. Избягвайте директен контакт с продукта. Носете ръкавици и защитни очила по време на употреба на продукта.

Измийте ръцете си и всеки открит участък на кожата след употреба. При случаен контакт, изплакнете засегнатото място с големи количества чиста вода.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с този продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за фетотоксичност или ефекти върху фертилитета в препоръчаната доза. Това обаче не е проучено специално при животните, за които е предназначен. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът може да се използва заедно с антибиотици и/или сулфонамиди и бронходилататори. Бромхексинът модифицира разпределението на антибиотиците в организма и увеличава тяхната концентрация в серума и в носния секрет (напр. спирамицин, тилозин и окситетрациклин). Когато се прилагат едновременно с продукта, антимикуробните продукти не трябва да бъдат прилагани в по-ниска доза.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение във вода за пиене/млекозаместител.

0,45 mg бромхексин на kg телесна маса дневно, еквивалентно на 2,5 g продукт на 100 kg телесна маса на ден, прилаган в продължение на 3 до 10 последователни дни.

Следната формула може да се използва за изчисляване на необходимата концентрация на продукта (в mg продукт на L вода за пиене/ млекозаместител):

$$\frac{25 \text{ mg продукт на kg телесна маса}}{\text{на ден}} \times \frac{\text{средна телесна маса (kg)}}{\text{на животните, които ще бъдат лекувани}} = \dots \text{ mg продукт на L}$$

средна дневна консумация на вода за пиене/млекозаместител (L) на животно

Необходимото количество продукт трябва да се претегли възможно най-точно с помощта на подходящо калибрирано оборудване за претегляне. Приемът на медикаментозна вода/млекозаместител зависи от клиничното състояние на животните.

Максималната разтворимост на продукта е 100 g/L във вода при 20 °C. Времето, необходимо за пълно разтваряне, варира от 3 минути (10 g/L) до 15 минути (100 g/L). За изходни разтвори и когато използвате дозатор, внимавайте да не превишите максималната разтворимост. Регулирайте настройките на дебита на дозиращата помпа в зависимост от концентрацията на изходния разтвор и приема на вода на животните, които ще бъдат третирани. Неизползваната медикаментозна вода трябва да се изхвърли след 24 часа.

За приготвянето на медикаментозния млекозаместител първо разтворете продукта във вода. След диспергиране на млякото на прах се добавя разтворът на Dorphexine при интензивно разбъркване в продължение на най-малко 3 минути при температура около 40 °C. Медикаментозното мляко трябва да бъде прясно приготвено преди употреба и да се използва в рамките на 6 часа.

Трябва да се внимава предвидената доза да бъде погълната напълно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентни срокове

Говеда (телета): Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета: Месо и вътрешни органи: нула дни.

Пилета, пуйки, патици: Месо и вътрешни органи: нула дни.
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора по време на и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Отхрачващи средства, с изключение на комбинации с потискащи кашлицата субстанции, муколитици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR05CB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бромхексинът е мукорегулатор. Чрез активиране на секрецията на серомукозните жлези, бромхексинът помага да се възстанови вискозитетът и еластичността на бронхиалния секрет в трахеобронхиалното дърво.

В допълнение, неговото отхрачващо действие насърчава мобилизирането на слуз и позволява ефективен бронхиален дренаж, като по този начин подобрява функционирането и защитната способност на белия дроб.

Тези две едновременни действия водят до обилно отделяне на секрета и улесняват продуктивната кашлица.

Той разгражда мрежата от киселинни гликопротеинови влакна, открити в мукоидните храчки, които са основно отговорни за характерния вискозитет.

5.2 Фармакокинетични особености

При прасета бромхексин се резорбира бързо след перорално приложение с максимални плазмени концентрации, получени за период от един до три часа. Концентрационното плато се достига 12 часа след второто или третото приложение.

При телетата плазмените концентрации се увеличават постепенно в продължение на няколко часа след приложението.

При пуйки или пилета максималните плазмени концентрации се достигат в рамките на 2 до 4 часа след перорално приложение.

Поради липофилния характер на бромхексина, той има силен афинитет към липидните тъкани и бавен профил на изчерпване от тези тъкани.

Бромхексинът се метаболизира до голяма степен в по-полярни съединения.

Полуживотът на елиминиране на общата плазмена радиоактивност след последното приложение е 20 до 30 часа при прасета, 40 до 50 часа при говеда и 40 до 50 часа при пилета и пуйки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на ексципиентите

Безводна лимонена киселина

Пропиленгликол

Лактоза монохидрат

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разреждане в мляко (млекозаместител) в съответствие с инструкциите: 6 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

- Многослойна опаковка: трислоен правоъгълен контейнер, който се състои от картонена основа с вътрешен слой от алуминиево фолио, покрит с полиетиленов капак с ниска плътност. Многослойната опаковка съдържа 1 kg продукт.

- Обезопасена опаковка: бял цилиндричен полипропиленов контейнер, покрит с полиетиленов капак с ниска плътност.

Обезопасената опаковка съдържа 1 kg продукт.

- Кофа: квадратен контейнер от бял полипропилен, снабден с полипропиленов капак.

Кофата съдържа 1 kg, 2,5 kg или 5 kg продукт.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3083

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/10/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР